LA RESPONSABILITA' CIVILE PRODOTTI

Aspetti legali ed assicurativi

Di Riccardo Tacconi

Riccardo1946.tacconi@alice.it

Argomenti che verranno trattati:

6) **Le fonti di responsabilità**
7) **Il problema delle informazioni per l'uso**
8) **Danni oggetto di obbligo di risarcimento**
9) **Danni esclusi dalle polizze RCProdotti**
10) **La clausola claims made basis**
11) **Qualche suggerimento sull'analisi dell'azienda, che può aver causato il danno**

INDICE

1) LE FONTI DI RESPONSABILITA'

a) Per qualsiasi tipo di prodotto

Codice civile: artt. 2043 - 2059 , integrati dagli artt. 1218-1229

b) Per i prodotti destinati ai consumatori: le norme principali

- Codice del Consumo (DLGS 206/2005), sempre che si tratti di beni mobili, e
- Per i giocattoli, Direttiva 2009/48 CE recepita con D.L. 19.03.2011, entrato in vigore il 20.07.2011
- Per i prodotti, che contengano sostanze chimiche, Regolamento REACH sulla registrazione e Regolamento CPL sulle etichettature delle sostanze chimiche;
- Per il Gas compresso in bombole: Legge 2/2/1973 n. 7, modificata dalla Legge 1/10/1985, n. 539 e integrata da successive normative.

c) Per i prodotti destinati alle imprese

- per le attrezzature di lavoro e le macchine:

- DL 17/2010, che recepisce la Direttiva Macchine 2006/42/CE, entrato in vigore il 6 marzo 2010;
- T.U. 81/2008 sulla sicurezza e salute sul lavoro (*sorpresa!!*) integrato dal DLGS 106/2009;
- Art. 1667 codice civile (nel caso di commessa di un impianto);

- per le sostanze chimiche:

- Regolamento REACH sulla registrazione, Regolamento CPL sulle etichettature delle sostanze chimiche e Regolamento 453/2010 di armonizzazione.

Nella presentazione in Power Point ci concentreremo soprattutto sul

a) Codice civile
b) Codice del Consumo
c) Direttiva Macchine

Mentre qui approfondiremo qualche aspetto in più….

a) Codice civile

- ***L'impianto base***

- L'impianto base è dato dall'art. 2043 *(qualunque fatto doloso o colposo che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui, che ha commesso il fatto, a risarcire il danno).*
- Nel sistema del codice civile, il danneggiato deve dare la prova

☹ del danno,
☹ del difetto del prodotto,
☹ del nesso causale fra il difetto del prodotto ed il danno e
☹ della colpa del produttore.

- ***Come viene ricostruito il nesso causale: un esempio pratico***

- I proprietari di un immobile, ove si erano aperte crepe e fenditure, evocavano in giudizio i proprietari dell'appartamento soprastante, il quale era stato ristrutturato negli anni precedenti.
- La CTU dichiarava che le vibrazioni da ristrutturazione erano solo causa plausibile delle crepe.
- Il Giudice chiarisce che, in tema di causalità, l'obiettivo è quello di stabilire che il fattore di potenziale responsabilità sia condizione necessaria del danno e tale obiettivo si consegue sul piano probatorio con l'accertamento della prevalente probabilità, ciò che non emerge dalla CTU.
- Tuttavia, se all'individuazione di una causa adeguata (come recita la CTU) si connettono la stretta consequenzialità temporale tra la supposta causa e l'evento e, soprattutto l' assenza di concause, l'equivalenza tra causa adeguata (ma anche prossima e senza alternative) e causa di prevalente probabilità è effettiva.
- Il Giudice, pertanto, conclude nell'affermare la sussistenza del danno da vibrazione. (Trib. Genova 23.01.2012)

- ***Alleggerimenti***

Nel tempo, però, la giurisprudenza di merito, specialmente nel caso di produttori importanti, ha alleggerito l'onere della prova a carico del danneggiato,

☺ Attraverso un sistema di presunzioni al posto della prova concreta;
☺ Attraverso l'introduzione di un criterio di probabilità piuttosto che di certezza;
☺ Attraverso un sistema basato sul principio che "quello che è successo non poteva succedere, se non a causa del difetto del prodotto"

- ***Presunzioni***

Inoltre, il Codice civile prevede dei casi di presunzione di responsabilità a carico del produttore. L'esempio più tipico è

- **Art. 2050 : esercizio di attività pericolosa**
- Il danneggiato, nei termini prima esposti, deve dare solo la prova del danno, del difetto del prodotto e del nesso causale fra danno e difetto
- Il produttore deve dare la prova di aver fatto tutto il possibile per evitare il danno.
- Le ultime tendenze della giurisprudenza sono quelle di ritenere liberatoria solo la prova del caso fortuito o del fatto del terzo, che abbia interrotto ogni rapporto causale fra l'attività del produttore ed il fatto.
- **In sostanza l'art. 2050 diventa una fonte di responsabilità oggettiva.**
- L'art. 2050 c.c. si applica ai prodotti farmaceutici, ai gas compressi e può essere applicato ai prodotti chimici tossici, cancerogeni e mutageni, ma anche a quelli che non siano tali, la cui carenza di informazioni per l'uso, però, sia tale da creare un pericolo per i terzi.

- ***Un caso speciale, sempre trascurato è quello rappresentato dall'art. 2054 c.c. ultimo comma:***

- Non ci pensa mai nessuno, ma, in caso di danno da circolazione, il proprietario e/o il conducente del veicolo causa dell'incidente, sono responsabili dei danni derivanti da vizi di costruzione o da difetto di manutenzione del veicolo.
- Si parla espressamente di **responsabilità senza colpa**.
- La norma ha particolare rilevanza **nei confronti delle società di leasing,** sulle quali, per giurisprudenza costante, fa carico tale responsabilità, con esclusione espressa di oneri a carico dell'utilizzatore.

- ***La responsabilità del venditore nel codice civile***

- **Cass. Civ. Sez. II - 30.8.1991 n. 9277 - Responsabilità del rivenditore**
- L'art. 1494 c.c., in tema di responsabilità risarcitoria del venditore per i vizi della cosa, che non provi di aver ignorato senza colpa, trova applicazione anche nel campo della grande distribuzione, ovvero della rivendita di prodotti industriali di massa, ancorché confezionati,
- tenendo conto, in tale ipotesi, che i doveri professionali del commerciante, se non possono essere includere l'effettuazione di indagini e riscontri assidui, sì da scoprire anomalie della singola confezione, impongono secondo le regole di normale diligenza, controlli periodici o su campione,
- al fine di evitare che notevoli quantitativi di merce presentino gravi vizi di composizione o di conservazione, anche alla stregua della destinazione della merce stessa e della conseguenziale attitudine ad arrecare nocumento (nella specie, trattandosi di mangimi per animali).
- **La responsabilità del venditore, nel caso qui esaminato, è stata ritenuta come esclusiva, in quanto, se avesse provveduto, il danno non si sarebbe verificato.**

  ► **Il Fatto:**

Un allevatore aveva acquistato da un rivenditore del latte in polvere per l'alimentazione di bovini. Chiesto un accertamento preventivo sul prodotto, veniva riscontrata la

tossicità del prodotto per forte eccesso di acidità e presenza di sostanze chimiche in quantità non consentita.

Il rivenditore chiamato in causa, chiamava in manleva il produttore.

Il Tribunale condannava il rivenditore in quanto era stato omesso ogni controllo sulla merce e rigettava la domanda di garanzia nei confronti del produttore in quanto tardiva.

La Corte d'appello ribalta la conclusione, che a sua volta viene di nuovo ribaltata dalla Corte di Cassazione.

Infatti, la Corte di Cassazione ha ritenuto che, le alterazioni nocive del mangime (che aveva provocato una moria negli allevamenti del danneggiato) non si riferivano ad un piccolo quantitativo di merce, bensì erano presenti in grosse partite di prodotto.

Trattandosi di grosse partite di prodotto, anche tenendo presente quanto disposto dal DP 224/1988, che espressamente non limita né esclude i diritti che siano attri uiti al danneggiato da altre leggi, la Corte di Cassazione ha ritenuto, in relazione alla professionalità del distributore, che fosse normale e doveroso l'eseguire "gli opportuni controlli suggeriti dalla normale prudenza nell'interesse proprio e di riflesso in quello del consumatore, prima di acquistare la merce e di metterla in circolazione, specialmente se si tratti di vino, olio, derrate alimentari o qualsiasi altro prodotto suscettibile di sofisticazioni e capace di cagionare danno, qualora non sia rispondente a determinate essenziali caratteristiche.

Da qui la responsabilità del venditore, con esclusione di quella del produttore.

- ***Responsabilità solidale***

La premessa, da non dimenticare mai, è che, anche nel sistema del codice civile, come nelle altre fonti di responsabilità, che esamineremo in seguito, chi appone il proprio marchio su un prodotto, anche se non ha partecipato alla sua produzione, si assume un obbligo di garanzia di qualità e sicurezza nei confronti degli utenti del prodotto.

Fissato questo principio, nel codice civile, la responsabilità solidale è regolata dall'art. 2055:

- *Se il fatto dannoso è imputabile a più persone, tutte sono obbligate in solido al risarcimento del danno.*
- *Colui che ha risarcito il danno ha regresso contro ciascuno degli altri, nella misura determinata dalla gravità della rispettiva colpa e dalla entità delle conseguenze, che ne sono derivate.*
- *Nel dubbio, le singole colpe si presumono uguali.*

⇨ ***La sentenza, cui fare riferimento, è Cassazione 1696/1980***

- Sbraccia una gru, con gravi danni a terzi.

- Vengono in causa, il fabbricante della gru; il fabbricante della componente che aveva ceduto; il fabbricante di un pezzo della componente; il fabbricante della lega (bronzo), di cui era fatto il pezzo.
- Dal difetto della lega erano derivati tutti i successivi problemi.
- La Corte sentenzia che, se il fabbricante della lega è colpevole, altrettanto colpevoli sono tutti gli altri, per mancato controllo sulla qualità del prodotto.
- Tutta la responsabilità viene ricondotta sul piano extra-contrattuale verso terzi e viene distribuita in parti eguali fra tutte le parti in causa.

■ ***Colpa del danneggiato: art. 1227 c.c.***

- Se il fatto colposo del creditore ha concorso a cagionare il danno, il risarcimento è diminuito secondo la gravità della colpa e l'entità delle conseguenze che ne sono derivate.
- Il risarcimento non è dovuto per i danni che il creditore avrebbe potuto evitare usando l'ordinaria diligenza.

■ ***Prescrizione***

- La prescrizione extra-contrattuale, prevista dal codice civile, è, di norma, di 5 anni dal momento in cui è avvenuto il fatto, salvo che il codice penale preveda tale fatto come reato con prescrizione più lunga.

■ ***La giurisprudenza in tema di RCProdotti:***

La giurisprudenza pubblicata in materia di RC prodotti sulla base della normativa specifica (DPR 224/1988 e seguenti – Codice del Comsumo) è relativamente scarsa, ma con delle soprese, come vedremo, e comunque decisa a tutela del consumatore.

In regime di codice civile, si rilevava già l'obiettivo di una maggior tutela del consumatore.

♦ ***Cassazione Civile Sez. III – n. 8981 del 29.04.2005, infatti, ha stabilito che***

Il produttore di una cosa viziata che abbia causato danni al compratore o ai terzi, compresi i subacquirenti, è tenuto a risarcirli « anche al di fuori e aldilà dei casi specificamente indicati dal Dpr 224 del 1988 » .

La Suprema corte ha sottolineato che il Dpr 224 del 1988 « viene ad affiancarsi, non a sostituirsi, ai rimedi previsti dall'ordinamento in favore di colui che patisca un danno ingiusto » : e in prima linea c'è l'articolo 2043 del Codice civile. Il Dpr detta infatti la disciplina specifica sulla responsabilità del produttore per danno da prodotti difettosi, ma prevede una casistica limitata delle ipotesi di danno risarcibile.

Se il fatto lesivo cade al di fuori delle previsioni del Dpr 224 del 1988, il produttore, secondo la Cassazione, sarà comunque tenuto al risarcimento: in virtù di una più generale

responsabilità extracontrattuale, che sorge dall'articolo 2043 del Codice civile. Vero è che, come scrivono i giudici di Cassazione, esiste « un'antica tendenza giurisprudenziale volta a negare al compratore la possibilità di far valere il danno derivante dal vizio o dalla mancanza di qualità della cosa venduta come illecito extracontrattuale » . Ma questo orientamento è oggi « contraddetto dal riconoscimento, ormai pacifico, della possibilità del concorso di azioni contrattuali ed extracontrattuali in presenza di un'azione che violi al contempo un obbligo contrattuale e un diritto ulteriore del danneggiato » .

A nulla sono valse le argomentazioni messe in campo dal produttore: una casa automobilistica che aveva impugnato la sentenza di condanna al rimborso dell'indennizzo pagato da una società di assicurazione ad un cliente, a seguito dell'incendio della sua auto. L'incendio era scoppiato a causa di un vizio di progettazione del veicolo, ammesso dalla stessa casa automobilistica e imputabile a sua colpa.

La Corte di merito aveva ritenuto che vi fossero tutti i presupposti perché scattasse la responsabilità extracontrattuale del produttore e aveva condannato la casa automobilistica al risarcimento del danno.

La società produttrice del veicolo aveva impugnato la sentenza con ricorso per Cassazione, sostenendo l'impossibilità « logica e giuridica » di ricomprendere il vizio della cosa tra i danni ingiusti a cui fa riferimento l'articolo 2043 del Codice civile. Una considerazione che la Cassazione ha liquidato affermando che la Corte d'appello « non ha affatto operato una simile equiparazione, perché ha riconosciuto il danno non nel vizio di costruzione (...), ma nell'incendio e nella conseguente distruzione del veicolo » .

Nel respingere il ricorso presentato dalla casa automobilistica, la Suprema corte ha invocato « un generale principio di solidarietà sociale » che impone anche al produttore di rispettare quel « divieto del neminem laedere » che è alla base dell'articolo 2043 del codice civile, e che fa sorgere « la responsabilità extracontrattuale (del produttore), in presenza della prova, in concreto, della colpa (...) per i danni arrecati dal vizio evitabile del suo prodotto, sia nei confronti della parte che abbia da lui acquistato il prodotto, sia nei confronti dei terzi » .

- **In varie maniere si è poi cercato di sfruttare al meglio l’art. 2050 c.c., appena se ne presentava l’opportunità**

    - **Cassazione civile Sentenza, Sez. III, 30/10/2007, n. 22884 in tema di danni da fumo** [1]

Con questa sentenza, la Suprema Corte conferma di fatto la prima decisione italiana che abbia ammesso la risarcibilità dei danni da malattia connessa al consumo di prodotti da fumo. L’iter argomentativo utilizzato, peraltro, essenzialmente basato sull’ignoranza del consumatore circa la pericolosità del prodotto assunto, rischia di rendere non spendibile in altre occasioni il precedente in oggetto stante l’introduzione di specifiche etichette al riguardo sin dal 1990.

[1] (Il Quotidiano Giuridico - Quotidiano di informazione e approfondimento giuridico N. 7/11/2007) Gianfrancesco Vecchio, Avvocato, Prof. Aggr. di Diritto Civile I, a.a. 2007-2008, Università degli Studi di Cassino

Con la decisione della Suprema Corte n. 22884 del 30 ottobre 2007 giunge a parziale conclusione una assai rilevante vicenda risarcitoria e, contemporaneamente, sembrano emergere le premesse di una irripetibilità di decisioni analoghe.

La vicenda in esame aveva avuto vasta eco mediatica poco più di due anni fa quando, per la prima volta in Italia, era stata riconosciuta la responsabilità per omessa informazione nella vendita di prodotti da fumo (sigarette) da cui si assumeva essere derivata la morte di un fumatore.

La decisione in questione della Corte di appello di Roma (del 7 marzo 2005, in Giust. civ., 2006, 6, 1297), aveva riconosciuto la risarcibilità, in favore della moglie e del figlio del deceduto, del danno che, una perizia medico-legale, aveva contribuito ad imputare in termini giuridicamente ragionevoli al quasi trentennale consumo di sigarette.

Le motivazioni giuridiche di allora, che devono essere ripetute perché la decisione odierna non è chiamata a ritornare sul punto, ruotavano essenzialmente sulla considerazione **per cui l'attività di commercio di prodotti da fumo dovesse rientrare in quelle di tipo "pericoloso" di cui all'art. 2050 cod. civ.** In ragione di tale caratteristica, allora, la mancanza di informazioni circa la nocività del prodotto, direttamente emergenti dalla confezione stessa, configurava una responsabilità inescusabile in capo al soggetto venditore a prescindere dalle campagne di sensibilizzazione antifumo portate avanti da soggetti terzi ancorché con grande diffusione mediatica.

A quanto dato leggere dalla decisione in rassegna, questi aspetti non vengono più contestati a seguito di un intervenuta transazione tra i soggetti condannati (inizialmente l'Ente Tabacchi Italiani poi la società British American Tobacco Italia ad esso subentrata).

Poiché la transazione raggiunta pone tutti i danni a carico dell'Ente Italiano, i motivi di ricorso in Cassazione, precedentemente sollevati, vengono rinunziati e, di conseguenza, la pronuncia in esame ha per esclusivo oggetto delle pretese di incremento della somma risarcibile da parte degli eredi sulla base di una più precisa configurazione del danno.

La sentenza, cioè, è chiamata a valutare la richiesta di vedova e figlio di vedersi risarciti sia il danno, iure proprio, da perdita del rapporto parentale che quello, iure hereditatis, connesso alle sofferenze patite dal proprio congiunto.

La seconda richiesta viene immediatamente respinta, per ragioni di procedura, in quanto domanda nuova presentata tardivamente in un grado di giudizio in cui le pretese devono ampiamente considerarsi cristallizzate.

Diversa è, almeno parzialmente, la sorte della seconda richiesta.

Qui la Corte di Cassazione può in particolare avvalersi di quanto detto nel precedente grado di giudizio al momento della qualificazione del danno risarcito.

In tale occasione esso è stato definito come il danno "essenzialmente morale e consistente nel dolore per la scomparsa nella loro vita di una presenza familiare importante", in tal modo chiaramente emergendo che, nonostante fosse stato richiesto il ristoro di tutti i danni sofferti, con tale configurazione si sono manifestamente lasciati fuori quei profili di danno di tipo esistenziale che ormai da anni trovano riconoscimento nella nostra giurisprudenza.

Con riferimento a questi ultimi, la Corte respinge la richiesta relativamente ai profili patrimoniali di danno, che non risultano in alcun modo provati, mentre ammette la risarcibilità di quelli non patrimoniali "derivanti dalla perdita del rapporto parentale, con i conseguenti pregiudizi alla quotidianità della vita, quale si era in precedenza instaurata".

In ragione di questa decisione, il procedimento proseguirà presso altra sezione della Corte di Appello di Roma per la quantificazione di questo aspetto del più globale danno non patrimoniale subìto dai congiunti superstiti.

In effetti, peraltro, sembra potersi osservare che la principale caratteristica della sentenza in rassegna risiede nella sua impossibilità di costituire un "precedente" utilizzabile da parte di altri soggetti che volessero perseguire analoga strada risarcitoria.

Deve, infatti, necessariamente evidenziarsi che con la legge n. 428 del 29 dicembre 1990, art. 46, è stato introdotto l'obbligo di inserire, sui prodotti destinati ai fumatori, delle specifiche avvertenze circa la accertata dannosità per la salute della pratica del fumo (oggi tale obbligo deriva, con forme ancora più esplicite, dall'art. 6, del D.Lgs. n. 184 del 24 giugno 2003).

In considerazione di ciò, ed alla specifica luce delle motivazioni della sentenza di condanna della corte di appello romana, appare sin da subito evidente, da un lato, che l'informazione realizzata per legge dal 1990 di fatto impedisce un analogo risultato, sulla base della sostenuta ignoranza della pericolosità del fumo, per vicende dello stesso tipo avvenute successivamente a tale data mentre, dall'altro lato, lo stesso termine prescrizionale di 5 anni, previsto per l'azione da illecito civile ex art. 2947 cod. civ., pone un chiaro limite alle pretese risarcitorie avanzabili in materia.

In sostanza, sembra che i processi in corso che abbiano le identiche caratteristiche di quello qui esaminato (si ricorda in particolare che il decesso del fumatore avvenne nel 1991), potranno ragionevolmente concludersi in maniera analoga mentre, all'opposto, sembra praticamente impossibile pervenire allo stesso risultato per vicende in cui l'uso/abuso dei prodotti da fumo si sia svolto, per una significativa quantità di tempo, quando i pacchetti riportavano le chiare avvertenze della pericolosità del prodotto stesso.

Non resta che da commentare amaramente il tardivo arrivo nella nostra giurisprudenza su una materia di contenzioso giuridico che, là dove è sorta molti anni fa (negli Stati Uniti), ha avuto molto per potersi sviluppare nonché, eventualmente e ferme le compatibilità di sistema, andare a vedere quali altre argomentazioni sono state utilizzate al fine di riconoscere elementi di risarcibilità a questa particolare eziologia di danno al fine di ipotizzarne un utilizzo nel nostro ordinamento.

- ***Sullo stesso tema, ma affrontato da un angolo diverso, si è pronunciata poi il 4.07.2007 con la sentenza n. 15131 la stessa Sezione della Cassazione Civile, con una pronuncia, che ha fatto erroneamente gridare alla salvezza delle case produttrici, quando invece si trattativa di una pronuncia, che cassava la sentenza di merito solo a causa di difetto di prova da parte del danneggiato sul nesso causale***

- **La parola fine l'ha posta Cassazione civile , SS.UU., sentenza 15.01.2009 n° 794 :**

L'apposizione, sulla confezione di un prodotto, di un messaggio pubblicitario considerato ingannevole (nella specie il segno descrittivo "LIGHT" sul pacchetto di sigarette) può essere considerato come fatto produttivo di danno ingiusto, obbligando colui che l'ha commesso al risarcimento del danno, indipendentemente dall'esistenza di una specifica disposizione o di un provvedimento che vieti l'espressione impiegata.

Il consumatore che lamenti di aver subito un danno per effetto di una pubblicità ingannevole ed agisca, ex art. 2043 c.c., per il relativo risarcimento, non assolve al suo onere probatorio dimostrando la sola ingannevolezza del messaggio, ma è tenuto a provare l'esistenza del danno, il nesso di causalità tra pubblicità e danno, nonché (almeno) la colpa di chi ha diffuso la pubblicità, concretandosi essa nella prevedibilità che dalla diffusione di un determinato messaggio sarebbero derivate le menzionate conseguenze dannose. [2]

Cassazione civile, sez. III, sentenza 23.05.2008 n. 20062 : Responsabilità da prodotti difettosi, bombola a gas, fornitore, consegna a terzi, responsabilità

Nel caso di specie il nesso eziologico è stato accertato qualificando il fatto dannoso come incendio determinato dalla fuoriuscita di gas dallo erogatore, che è parte integrante al funzionamento della bombola. Corretto appare il rilievo del danneggiato, secondo cui nella specie il nesso di causalità non è delimitato dal nesso tra incendio e difetto della bombola, ma attiene alla valutazione dell'intero complessivo apparato degli elementi necessari per rendere utilizzabile e sicura la erogazione del gas contenuto nella bombola. (CFR. Cass. N. 12217 del 1998).
Così impostata la ricostruzione del fatto storico, il danneggiato ha assolto l'onere della prova sul nesso di causalità. Il fatto dannoso attiene alla messa in opera della bombola in condizioni di non sicurezza e da parte della ditta che aveva stretti rapporti con la fornitrice.

Non può dunque condividersi l'arresto giurisprudenziale (Cass. 13 gennaio 1982 n. 182) secondo cui dal momento in cui la cosa pericolosa (nella fattispecie :bombola a gas) sia dal fabbricante consegnata ad altra persona, la presunzione di responsabilità viene trasferita a questa ultima.

Ed in vero la stessa norma imperativa e inderogabile dell'art. 2050 c.c. esige che in relazione alla natura del mezzo (bombola che può diventare bomba o innescare un incendio) l'esercente della attività pericolosa debba adottare tutte le misure idonee ad evitare il danno, esigendo dal terzo cui consegna la bombola, tutte le garanzie necessarie ad evitare che siano cagionati danni da scoppio o da incendio. Garanzie che debbono risultare da un complesso di clausole contrattuali e da adeguate

---

[2] In materia di danni da fumo, si veda Tribunale Roma, sez. II civile, sentenza 05.12.2007 n° 23877.
In materia di danno da fumo attivo, si veda Cassazione civile 22884/2007.
Sul tema del danno da fumo e pubblicità ingannevole (*sigarette lights)* si veda Cassazione civile 15131/2007.
Sul tema del danno da fumo passivo, si veda Cassazione civile 2404/2006 (nota di Ravera).
In tema di danno da fumo attivo, si veda Tribunale di Roma, 4 aprile 2005 (nota di Buffone), nonché, in senso contrario, Corte di Appello di Roma 1015/2005 (nota di Adducci) e Tribunale Roma 12.04.2010 n. 8037 in Danno e Responsabilità 1-2012.
In dottrina si veda Edoardo Adducci, Risarcimento del danno da fumo (2008), nonchè G.Buffone-Biesuz-Barbieri-S.Buffone, Danni da fumo: perché l'Ente Tabacchi non è responsabile verso i consumatori e Aiom News - 22 marzo 2011 - FUMO ATTIVO E PASSIVO E CANCRO AL SENO NELLE DONNE IN MENOPAUSA

informazioni sul montaggio delle bombole in condizioni di assoluta sicurezza. Un affidamento non garantito da un servizio sicuro, rende imputabile per negligenza grave la condotta del fabbricante fornitore, ai sensi dell'art. 2050 c.c. ed evidenzia il suo concorso attivo nella produzione del danno ingiusto.

Resta inoltre escluso, dall'accertamento tecnico, un qualsiasi concorso di colpa da parte dell'utente quale custode, e sul punto deve ritenersi formato il giudicato interno.

Stando così le cose, la motivazione appare carente in ordine al punto decisivo, secondo cui la prova del caso fortuito incombeva alla società convenuta, che neppure ha provato di aver dato tutte le misure idonee ad evitare il danno da incendio ed evidenzia contestualmente una errata applicazione della disciplina dell'art. 2050 c. civile.

b) Prodotti destinati ai consumatori

b.1) Codice del Consumo – Dlgs 205/2006

- Il Codice del Consumo introduce un sistema, che la dottrina italiana definisce di "responsabilità aggravata", ma che la Corte di Giustizia Europea ha recentemente definito di "responsabilità oggettiva" in riferimento alla Direttiva Europea sulla RCP, di cui il Codice è l'applicazione.
- Si dà questa definizione, in quanto il Codice riconosce una serie assai ristretta di prove liberatorie a favore del produttore.
- Infatti, una volta che il danneggiato ha dato la prova del danno, del difetto del prodotto palesatosi nell'ambito di un uso ragionevole dello stesso, e del nesso causale fra difetto e danno, il produttore si può liberare dalla sua responsabilità solo se prova

- ☐ il caso fortuito o
- ☐ il fatto del terzo, che interrompe ogni nesso causale fra il difetto del prodotto ed il danno, o,

in base all'art. 118,

a) se il produttore non ha messo il prodotto in circolazione;
b) se il difetto che ha cagionato il danno non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione;
c) se il produttore non ha fabbricato il prodotto per la vendita o per qualsiasi altra forma di distribuzione a titolo oneroso, ne' lo ha fabbricato o distribuito nell'esercizio della sua attivita'professionale;
d) se il difetto e' dovuto alla conformita' del prodotto a una norma giuridica imperativa o a un provvedimento vincolante;
e) se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso;
f) nel caso del produttore o fornitore di una parte componente o di una materia prima, se il difetto e' interamente dovuto alla concezione del prodotto in cui e' stata incorporata la parte o materia prima o alla conformita' di questa alle istruzioni date dal produttore che la ha utilizzata.

■ *I principi base del Codice del Consumo*

► *Diritti dei consumatori – art. 2*

- Ai consumatori ed agli utenti sono riconosciuti come fondamentali i diritti:

a) alla tutela della salute;
b) alla sicurezza e alla qualità dei prodotti e dei servizi;
c) ad una adeguata informazione e ad una corretta pubblicità;
d) all'educazione al consumo;
e) alla correttezza, alla trasparenza ed all'equità nei rapporti contrattuali;
f) alla promozione e allo sviluppo dell'associazionismo libero, volontario e democratico tra i consumatori e gli utenti;
g) all'erogazione di servizi pubblici secondo standard di qualità e di efficienza

► *Ambito di applicazione*

- **Art. 115 - Prodotto**
- Prodotto, ai fini del Codice del Consumo, e' ogni bene mobile, anche se incorporato in altro bene mobile o immobile.
- Si considera prodotto anche l'elettricita'.
- Sono prodotti anche i prodotti dell'agricoltura, della pesca e dell'allevamento, anche se non imballati o confezionati o soggetti ad altri trattamenti.

► *Concetto di prodotto sicuro*:

Il concetto tradizionale di prodotto difettoso si rifà al difetto di fabbricazione e di progettazione che comporta poi problemi nella gestione del prodotto fabbricato e nel rischio di danni a terzi, derivante da questi difetti..

Partita nel 1988 con il DPR 224 e passata, via via attraverso, le varie riforme di questo, fino a concludersi nel Codice del Consumo (DLGS 06/09/2005 n. 206) con le successive integrazioni contenute

a) nel DLGS 23 ottobre 2007, n. 221, il cui **art. 14 stabilisce che «*1.La rubrica dell'articolo 115 del Codice del consumo è sostituita dalla seguente: "Prodotto e produttore". 2. All'articolo 115 del Codice del consumo, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente: "2-bis. Produttore, ai fini del presente titolo, è il fabbricante del prodotto finito o di una sua componente, il produttore della materia prima, nonché, per i prodotti agricoli del suolo e per quelli dell'allevamento, della pesca e della caccia, rispettivamente l'agricoltore, l'allevatore, il pescatore ed il cacciatore"*».** In forza di tale precisazione, in definitiva, il legislatore ha voluto sottolineare come la disciplina della responsabilità del produttore sia da estendere anche al c.d. produttore agricolo.
b) Nel DLGS 2 Agosto 2007 , n. 146 sulle pratiche commerciali aggressive

La normativa del Codice del Consumo parte, invece, da un concetto diverso, basato sull'**art. 103 - Definizioni**

1. Ai fini del presente titolo si intende per:

a) **prodotto sicuro:** qualsiasi prodotto, come definito all'articolo 3, comma 1, lettera e), che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e la manutenzione, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone in funzione, in particolare, dei seguenti elementi:

1) delle caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalita' del suo assemblaggio e, se del caso, della sua installazione e manutenzione;

2) dell'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzazione del primo con i secondi;

3) della presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali avvertenze e istruzioni per il suo uso e la sua eliminazione, nonche' di qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;

4) delle categorie di consumatori che si trovano in condizione di rischio nell'utilizzazione del prodotto, in particolare dei minori e degli anziani;

b) prodotto pericoloso: qualsiasi prodotto che non risponda alla definizione di prodotto sicuro di cui alla lettera a);

c) rischio grave: qualsiasi rischio grave compreso quello i cui effetti non sono immediati, che richiede un intervento rapido delle autorita' pubbliche;

(omissis)

2. La possibilita' di raggiungere un livello di sicurezza superiore o di procurarsi altri prodotti che presentano un rischio minore non costituisce un motivo sufficiente per considerare un prodotto come non sicuro o pericoloso.

Seguito dall'art. 105.

Presunzione e valutazione di sicurezza

1. In mancanza di specifiche disposizioni comunitarie che disciplinano gli aspetti di sicurezza, un prodotto si presume sicuro quando e' conforme alla legislazione vigente nello Stato membro in cui il prodotto stesso e' commercializzato e con riferimento ai requisiti cui deve rispondere sul piano sanitario e della sicurezza.

2. Si presume che un prodotto sia sicuro, per quanto concerne i rischi e le categorie di rischi disciplinati dalla normativa nazionale, quando e' conforme alle norme nazionali non cogenti che recepiscono le norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati dalla Commissione europea nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee a norma dell'articolo 4 della direttiva 2001/95/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001.

3. In assenza delle norme di cui ai commi 1 e 2, la sicurezza de prodotto e' valutata in base alle norme nazionali non cogenti che recepiscono norme europee, alle norme in vigore nello Stato membro in cui il prodotto e' commercializzato, alle raccomandazioni della Commissione europea relative ad orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei prodotti, ai codici di buona condotta in materia di sicurezza vigenti nel settore

interessato, agli ultimi ritrovati della tecnica, al livello di sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi.
4. Fatte salve le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3, le Autorita' competenti adottano le misure necessarie per limitare o impedire l'immissione sul mercato o chiedere il ritiro o il richiamo dal mercato del prodotto, se questo si rivela, nonostante la conformita', pericoloso per la salute e la sicurezza del consumatore.

E completato dall'art. 117 - Prodotto difettoso

1. Un prodotto e' difettoso quando non offre la sicurezza che ci si puo' legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui:
a) il modo in cui il prodotto e' stato messo in circolazione, la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze fornite;
b) l'uso al quale il prodotto puo' essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere;
c) il tempo in cui il prodotto e' stato messo in circolazione.
2. Un prodotto non puo' essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto piu' perfezionato sia stato in qualunque tempo messo in commercio.
3. Un prodotto e' difettoso se non offre la sicurezza offerta normalmente dagli altri esemplari della medesima serie.

Da una sia pur superficiale lettura delle norme che precedono appare chiaro che un prodotto può essere pericoloso e quindi difettoso, anche in assenza di un difetto di produzione e/o di progettazione.

E che la sua pericolosità o meno dipende da una serie di fattori che comprendono il modo in cui il prodotto è stato messo in circolazione e quindi tutti gli "annessi e connessi" che lo accompagnano (dalla pubblicità alle informazioni per l'uso, alle modalità di spedizione, conservazione, imballaggio etc.) che ne fanno quindi un quid più complesso del prodotto tradizionalmente inteso.

A tutela del produttore, l'art. 104 pone delle ***presunzioni*** di sicurezza, legato al rispetto delle norme nazionali del mercato in cui si immette il prodotto e/o di quelli europee; in assenza di norme, **il punto di vista che viene accolto è quello della sicurezza che il consumatore può ragionevolmente attendersi nell'uso del prodotto.**

In sostanza, viene confermata la rivoluzione copernicana messa in atto dal DRP 224/1988 anche se viene in parte limitata dal sistema delle presunzioni. Ma….

Abbiamo detto non a caso "presunzioni", in quanto le stesse possono esser superate da una prova a contrariis in forza di quanto stabilito dall'art. 117.

Qui ci interessa osservare che in una corretta analisi del rischio di RC prodotti di un'impresa non è più sufficiente l'analisi del flow chart della produzione e del sistema dei controlli qualità, ma vanno presi in considerazione una serie di fattori che con la linea di produzione in quanto tale sembrano avere solo relativamente a che fare, anche se, alla fine, se correttamente valutati e considerati finiscono per influenzare anche quest'ultima.

Infatti, il concetto di qualità deve essere recepito e condiviso da tutte le strutture dell'azienda.

Esso parte dall'attività di marketing, che deve sapere interpretare esattamente le esigenze qualitative del mercato e coinvolge la ricerca e sviluppo, la produzione, la tecnologia, la funzione del personale (piani di addestramento), la funzione amministrativa (elaborazione dei costi della qualità) e ritorna infine nell'area commerciale con l'assistenza post-vendita.

Si devono quindi fissare tre specifiche:

a) la specifica di marketing, che definisce l'uso del prodotto e le sue prestazioni, in relazione alla destinazione di mercato/mercati;
b) la specifica del prodotto, che lo descrive e definisce i valori dei tests con relative tolleranze;
c) la specifica di processo, che fissa i parametri di controllo del processo produttivo.

► *Esempi di prodotto difettoso*

- **Il famoso "Tacco 15"**

Ed i suoi risultati….

Se cadono le professioniste delle sfilate, quali sono i rischi che corrono le consumatrici normali? Questo tipo di scarpe possono essere considerate sicure in base alle leggi vigenti? Quali informazioni per il loro uso corretto vengono date alle utenti? Il loro design garantisce la sicurezza quando si cammina (sembrerebbe di no)?

Mi sembra fondato il sospetto che questo tipo di scarpe sia da considerarsi un prodotto pericoloso.

► Automobili maschiliste

- Studi certi hanno dimostrato che la sicurezza delle auto era stata fin qui modellata sul corpo maschile, lasciando a rischio quello femminile, Ne è conseguita una rivoluzione, in USA, nel sistema di valutazione della sicurezza delle auto (American Public Health Association, news release, Oct. 20, 2011)
- Questa nuova realtà pone un problema certo di responsabilità civile prodotti, in assenza di interventi, quanto meno sui modelli, che entreranno nel mercato europeo ed italiano nei prossimi mesi, in quanto potrebbe dichiararsi la natura difettosa del prodotto in relazione all'uso – conosciuto e normale – delle auto da parte di guidatrici donna.

Negli Stati Uniti il problema è conosciuto a livello generale e sta ponendo serie difficoltà alle aziende automobilistiche, in quanto questa nuova realtà può porre un problema certo di responsabilità civile prodotti, in assenza di interventi.

Non diversa sarà, anzi è, la situazione, per i modelli, che entreranno nel mercato europeo ed italiano nei prossimi mesi, in quanto si potrebbe dichiarare la natura difettosa del prodotto in relazione all'uso – conosciuto e normale – delle auto, da parte di guidatrici donna.

■ *Il concetto di produttore*

- Il produttore è colui che fabbrica un prodotto e/o chiunque intervenga sulla sua sicurezza. A questa figura sono equiparati, ai fini del Codice del Consumo, varie

figure, fra cui l'importatore da extra UE e il fornitore, che non sia in grado di individuare il produttore.

- ***Il concetto di consumatore***

- Consumatore è una persona che "agisce per un fine che può essere considerato estraneo alla sua attività professionale". Tale nozione, in base alle indicazioni della Corte di giustizia, va intesa in senso restrittivo.
- Invece, perché ricorra la figura del "professionista" non è necessario che il contratto sia posto in essere nell'esercizio dell'attività propria dell'impresa o della professione, essendo sufficiente - come si evince dalla parola "quadro" - che esso venga posto in essere per uno scopo connesso all'esercizio dell'attività imprenditoriale o professionale. In tal senso, da ultimo, Cass. nn. 13083 e 13377 del 2007.

- ***Il concetto di distributore***

- Distributore è qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione, la cui attività non incide sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti;
- Sul distributore grava l'obbligo di controllare che i prodotti da lui immessi sul mercato non siano pericolosi, dando tempestiva notizia all'Autorità, se si accorge di qualche problema (art. 104/6).
- Ricordate la sentenza della Cass. Civ. Sez. II - 30.8.1991 n. 9277?

- ***Gli obblighi, in dettaglio:***

Art. 104.
Obblighi del produttore e del distributore

1. Il produttore immette sul mercato solo prodotti sicuri.
2. Il produttore fornisce al consumatore tutte le informazioni utili alla valutazione e alla prevenzione dei rischi derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto, se non sono immediatamente percettibili senza adeguate avvertenze, e alla prevenzione contro detti rischi. La presenza di tali avvertenze non esenta, comunque, dal rispetto degli altri obblighi previsti nel presente titolo.
3. Il produttore adotta misure proporzionate in funzione delle caratteristiche del prodotto fornito per consentire al consumatore di essere informato sui rischi connessi al suo uso e per intraprendere le iniziative opportune per evitare tali rischi, compresi il ritiro del prodotto dal mercato, il richiamo e l'informazione appropriata ed efficace dei consumatori.
4. Le misure di cui al comma 3 comprendono:
a) l'indicazione in base al prodotto o al suo imballaggio, dell'identita' e degli estremi del produttore; il riferimento al tipo di prodotto o, eventualmente, alla partita di prodotti di cui fa parte, salva l'omissione di tale indicazione nei casi in cui sia giustificata;
b) i controlli a campione sui prodotti commercializzati, l'esame dei reclami e, se del caso, la tenuta di un registro degli stessi, nonche' l'informazione ai distributori in merito a tale sorveglianza.
5. Le misure di ritiro, di richiamo e di informazione al consumatore, previste al comma 3, hanno luogo su base volontaria o su richiesta delle competenti autorita' a norma dell'articolo 107. Il richiamo interviene quando altre azioni non siano sufficienti a

prevenire i rischi del caso, ovvero quando i produttori lo ritengano necessario o vi siano tenuti in seguito a provvedimenti dell'autorita' competente.

6. Il distributore deve agire con diligenza nell'esercizio della sua attivita' per contribuire a garantire l'immissione sul mercato di prodotti sicuri; in particolare e' tenuto:

a) a non fornire prodotti di cui conosce o avrebbe dovuto conoscere la pericolosita' in base alle informazioni in suo possesso e nella sua qualita' di operatore professionale;

b) a partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al produttore e alle autorita' competenti per le azioni di rispettiva competenza;

c) a collaborare alle azioni intraprese di cui alla lettera b), conservando e fornendo la documentazione idonea a rintracciare l'origine dei prodotti per un periodo di dieci anni dalla data di cessione al consumatore finale.

7. Qualora i produttori e **i distributori** sappiano o debbano sapere, sulla base delle informazioni in loro possesso e in quanto operatori professionali, che un prodotto da loro immesso sul mercato o altrimenti fornito al consumatore presenta per il consumatore stesso rischi incompatibili con l'obbligo generale di sicurezza, informano immediatamente le amministrazioni competenti, di cui all'articolo 106, comma 1, precisando le azioni intraprese per prevenire i rischi per i consumatori.

8. In caso di rischio grave, le informazioni da fornire comprendono almeno:

a) elementi specifici che consentano una precisa identificazione del prodotto o del lotto di prodotti in questione;

b) una descrizione completa del rischio presentato dai prodotti interessati;

c) tutte le informazioni disponibili che consentono di rintracciare il prodotto;

d) una descrizione dei provvedimenti adottati per prevenire i rischi per i consumatori.

9. Nei limiti delle rispettive attivita', produttori e **distributori** collaborano con le Autorita' competenti, ove richiesto dalle medesime, in ordine alle azioni intraprese per evitare i rischi presentati dai prodotti che essi forniscono o hanno fornito.

Ne consegue:

IMPORTATORE DI PRODOTTO ALIMENTARE CONFEZIONATO ALL'ESTERO – OBBLIGHI

La III sezione (Sez. 3, n. 23765 dell' 11/5/2010, dep. 21/6/2010, P.M. in proc. Campa, rv. 247793. - Sez. 3, n. 25385 dell' 11/5/2010, dep. 5/7/2010, P.G. in proc. Stedile, rv. 247802) ha chiarito che l'importatore di un prodotto alimentare confezionato all'estero, sia esso un commerciante all'ingrosso o al dettaglio, risponde del reato di immissione in commercio di prodotto alimentare non conforme alla normativa di settore se non adempie l'obbligo di verificarne la conformità mediante controlli tali da garantire la qualità del prodotto, anche se importato in confezioni originali.

L'importatore, commerciante all'ingrosso o al dettaglio, che opera sul territorio nazionale è tenuto a verificare, pertanto, la conformità del prodotto o dei componenti di esso alla normativa sanitaria con controlli tali da garantire la qualità del prodotto anche se importato in confezioni originali. (vedi anche: Sez. 3, n. 17547 del 25/3/2010, dep. 7/5/2010, Fourrier, rv. 247487).

Inoltre:

15 luglio 2011 - Corte di giustizia dell'Unione europea - Sezione I - Sentenza 16 giugno 2011 cause riunite C-65/09 e C- 87/09 – "DIRITTI DEI CONSUMATORI,

ASCENDENZA COMUNITARIA...ALL' OMBRA DELL' ULTIMO SOLE!" – Carmelo MICELI[3]

Ci risiamo, cari lettori! La Corte di Giustizia, rafforza gli argini della tutela del consumatore: la ricerca di equilibrio giuridico insiste, batte la lingua sul tamburo, fino a una seria consacrazione della buona fede come principio generale di equità contrattuale.

Di sicuro impatto le marmoree conclusioni scolpite dalla curia europea: "per la sostituzione di un bene di consumo difettoso, il venditore deve rimuovere il bene dal luogo in cui lo ha installato il consumatore di buona fede e installarvi il bene sostitutivo, ovvero sostenere le spese necessarie per tali operazioni. Tale obbligo del venditore sussiste a prescindere dal fatto che egli fosse tenuto o meno, in base al contratto di vendita..".

- ***Mancata individuazione del produttore***

Secondo la normativa (non solo italiana) e la Corte di Giustizia Europea
- Quando il produttore non può essere individuato, è considerato tale
  - chiunque partecipi al processo di produzione,
  - l'importatore del prodotto difettoso,
  - qualsiasi persona, che apponga al prodotto il proprio nome, la propria marca o qualsiasi altro segno distintivo,
  - nonché il fornitore del prodotto.

- ***Art. 119 - Messa in circolazione del prodotto***

- Il prodotto e' messo in circolazione quando sia consegnato all'acquirente, all'utilizzatore, o a un ausiliario di questi, anche in visione o in prova.
- La messa in circolazione avviene anche mediante la consegna al vettore o allo spedizioniere per l'invio all'acquirente o all'utilizzatore.
- ***Questi concetti sono rilevanti ai fini della distinzione fra coperture di RC generale (che operano prima della messa in circolazione del prodotto) e di RC prodotti (che operano dopo la messa in circolazione del prodotto), per individuare il punto di passaggio dall'una all'altra garanzia.***

- ***La filiera dei produttori***

- **Art. 121 - Pluralita' di responsabili**
- Se piu' persone sono responsabili del medesimo danno, tutte sono obbligate in solido al risarcimento.
- Colui che ha risarcito il danno ha regresso contro gli altri nella misura determinata ***dalle dimensioni del rischio riferibile a ciascuno*****,** dalla gravita' delle eventuali colpe e dalla entita' delle conseguenze che ne sono derivate. Nel dubbio, la ripartizione avviene in parti uguali.

[3] Copyright © 2008 Persona e danno. Tutti i diritti riservati - C.Fisc 90107070329

- Da questa formulazione (dalle dimensioni del rischio riferibile a ciascuno) deriva una maggiore discrezionalità del giudice, rispetto all’art. 2055 c.c.

♦ *La dimensione del rischio*

è un concetto nuovo, estraneo all’art. 2055 c.c. che lascia, evidentemente, maggiori margini di apprezzamento al giudice nella ripartizione dell’onere del danno, con particolare riferimento ad una possibile attribuzione di maggiore responsabilità a carico di chi – nel ciclo produttivo – esercita l’attività più pericolosa (che la dottrina tende a determinare in base al numero degli incidenti ed alla gravità degli stessi)

■ *Art. 122 - Colpa del danneggiato*

Qui vengono, di fatto, richiamati i concetti del codice civile:

- Nelle ipotesi di concorso del fatto colposo del danneggiato,
- il risarcimento si valuta secondo le disposizioni dell'articolo 1227 del codice civile.
- Il risarcimento non e' dovuto, quando il danneggiato sia stato consapevole del difetto del prodotto e del pericolo, che ne derivava, e nondimeno vi si sia volontariamente esposto.
- Nell'ipotesi di danno a cosa, la colpa del detentore di questa e' parificata alla colpa del danneggiato.

■ *Ritiro prodotti:*

- Il Codice del Consumo introduce espressamente l’obbligo di ritirare i prodotti, che possano essersi rivelati pericolosi per i consumatori.
- Esiste un sistema europeo di segnalazione delle campagne di richiamo: il RAPEX, accessibile a tutti, che pubblicizza tutte le campagne di richiamo: se un prodotto è segnalato dal RAPEX, non può essere venduto nella UE.

■ *Prescrizione e decadenza*

- **Art. 125 – Prescrizione**
- Il diritto al risarcimento si prescrive in tre anni dal giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza del danno, del difetto e dell'identita' del responsabile.
- Nel caso di aggravamento del danno, la prescrizione non comincia a decorrere prima del giorno, in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza di un danno di gravita' sufficiente a giustificare l'esercizio di un'azione giudiziaria.
- **Art. 126 - Decadenza**
- Il diritto al risarcimento si estingue alla scadenza di dieci anni dal giorno in cui il produttore o l'importatore nella Unione europea ha messo in circolazione il prodotto che ha cagionato il danno.

- La decadenza e' impedita solo dalla domanda giudiziale, salvo che il processo si estingua, dalla domanda di ammissione del credito in una procedura concorsuale o dal riconoscimento del diritto da parte del responsabile.
- L'atto che impedisce la decadenza nei confronti di uno dei responsabili non ha effetto riguardo agli altri.

- ***Sanzioni:***

A parte l'istituzione a livello europeo del sistema RAPEX, che consente una gestione di tutte le campagna di ritiro e la segnalazione dei prodotti difettosi, il Codice, con l'art. 112, pone con forza l'obbligo di rispetto delle norme stabilendo anche delle sanzioni pesanti per chi le trasgredisce (produttore e distributore):
1. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, il produttore o il distributore, che immette sul mercato prodotti pericolosi in violazione del divieto di cui all'articolo 107, comma 2, lettera e) (prodotti pericolosi già assoggettati a ritiro), e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 euro a 50.000 euro.
2. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, il produttore che immette sul mercato prodotti pericolosi, e' punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da 10.000 euro a 50.000 euro.

b.2) I giocattoli

Per i giocattoli, come abbiamo visto, è in vigore il DL 19.03.2011 – che ha introdotto in Italia la Direttiva Giocattoli, che ha molto in comune con la Direttiva Macchine

- ***L'art. 1 fissa l'ambito di applicazione della legge***

1. Il presente decreto si applica ai prodotti progettati o destinati, in modo esclusivo o meno, a essere utilizzati per fini di gioco da bambini di età inferiore a 14 anni . Non sono considerati giocattoli i prodotti elencati nell'allegato I.
2. Il presente decreto non si applica:
a) alle attrezzature per aree da gioco per uso pubblico;
b) alle macchine da gioco automatiche, a moneta o no, per uso pubblico;
c) ai veicoli-giocattolo con motore a combustione;
d) alle macchine a vapore giocattolo;
e) alle fionde e alle catapulte.

Ed inoltre, per esempio (**ALLEGATO I art. 13), i** Prodotti destinati a essere utilizzati per scopi educativi nelle scuole e in altri contesti pedagogici sotto la sorveglianza di un educatore adulto, come ad esempio le apparecchiature scientifiche.

- ***I giocattoli sono definiti a seconda della loro destinazione:***

- «prodotto funzionale»: un prodotto che svolge la stessa funzione e viene impiegato nello stesso modo di un prodotto, un apparecchio o un impianto destinato ad essere utilizzato da adulti, e che può essere un modello in scala di tale prodotto, apparecchio o impianto;
- «giocattolo funzionale»: un giocattolo che svolge la stessa funzione e viene impiegato nello stesso modo di un prodotto, un apparecchio o un impianto destinato ad essere utilizzato da adulti, e che può essere un modello in scala di tale prodotto, apparecchio o impianto;
- «giocattolo acquatico»: un giocattolo destinato a essere usato in acque poco profonde e che è in grado di reggere o sostenere il bambino sull'acqua;
- «gioco di attività»: un gioco per uso domestico nel quale la struttura di supporto resta ferma durante l'attività e che è destinato a permettere a un bambino di svolgere una delle seguenti attività: arrampicarsi, saltare, dondolare, scivolare, cullarsi, avvitarsi, gattonare o strisciare o qualsiasi combinazione di esse;
- «giocattolo chimico»: un giocattolo destinato alla manipolazione diretta di sostanze chimiche e destinato ad essere utilizzato da bambini di uno specifico gruppo di età e sotto la supervisione di un adulto;
- «gioco olfattivo da tavolo»: un giocattolo il cui scopo è quello di aiutare il bambino ad imparare a riconoscere diversi odori o profumi;
- «kit cosmetico»: un giocattolo il cui scopo è quello di aiutare il bambino a imparare a creare prodotti come profumi, saponi, creme, shampoo, bagnoschiuma, lucidalabbra, rossetti, e altri trucchi, dentifrici e balsami;
- «gioco gustativo»: un gioco il cui scopo è quello di permettere al bambino di preparare dolci o piatti che comportano l'uso di ingredienti alimentari, come dolci, liquidi, polveri e aromi;

- ***Per l'immissione nel mercato, regolata dall'art. 2 – definizione , è di particolare rilievo quando detto al punto 1:***

a) messa a disposizione sul mercato: la fornitura di un giocattolo per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
b) immissione sul mercato: la prima messa a disposizione di un giocattolo **sul mercato comunitario**;

Rammentiamo a tale proposito, che l'immissione sul mercato di un prodotto, effettuata da una ditta controllata al 100% dalla ditta produttrice, da un lato, risale alla responsabilità di quest'ultima, dall'altro si intende avvenuta, quando la ditta commercializzatrice ha immesso sul mercato il prodotto[4].

[4] Corte Giust. CE Sentenza 09/01/2006, n. procedimento C-127/04

■ ***Definizioni:***

Oltre le quasi abituali (nella normativa europea) definizioni di fabbricante, rappresentante autorizzato, importatore, distributore ed operatore economico, sono da sottolineare le seguenti definizioni :

- ***Per danno (art. 2.1.ee) si intendono solo le lesioni fisiche o qualsiasi altro danno alla salute <u>inclusi effetti sulla salute a lungo termine</u>;***
- Per Pericolo (art, 2.1.ff) una fonte potenziale di danno;
- Per rischio (art. 2.1.gg) la probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e la gravità dei danni;
- Per giocattolo (art. 2.1.hh) destinato a essere utilizzato da: indicazione atta a permettere a un genitore o a un supervisore di valutare se il giocattolo, in base alle sue funzioni, dimensioni e caratteristiche, è destinato ad essere utilizzato da bambini della fascia di età indicata.

■ ***Obblighi:***

Il Capo II ed il Capo III della legge regolano gli obblighi degli operatori economici per garantire che i prodotti immessi sul mercato siano conformi alle norme delle Direttiva.

Appare subito la grande rilevanza data ai seguenti **obblighi dei fabbricanti** (art. 3)

► ***garanzia della conformità e sicurezza del prodotto*****,**

il che farà fare "slurp" agli appassionati di azioni di responsabilità contrattuale….

Su questo punto, la normativa indica in modo esaustivo cosa si deve fare per la sicurezza dei giocattoli, regole che sono la conditio sine qua per ottenere il marchio CE ed essere autorizzati all'immissione sul mercato del giocattolo.

Per esempio (ALLEGATO III)

f) I giocattoli contenuti in alimenti o incorporati ad essi devono avere un loro imballaggio. L'imballaggio – come fornito – deve essere di dimensioni tali da impedirne l'ingestione e/o inalazione;
g) L'imballaggio dei giocattoli di cui alle lettere e) ed f) avente forma sferica, ovoidale o ellissoidale e ogni parte staccabile dell'imballaggio stesso o degli imballaggi cilindrici con estremità arrotondate, devono essere di dimensioni tali da non provocare l'ostruzione delle vie aeree causata da corpi incastrati nella bocca o nella faringe o introdotti all'ingresso delle vie respiratorie inferiori;
h) Sono vietati i giocattoli che sono solidamente attaccati al prodotto alimentare al momento del consumo, tanto da richiedere la consumazione del prodotto alimentare perché si possa accedere direttamente al giocattolo. Le parti dei giocattoli direttamente attaccate a un prodotto alimentare in altro modo soddisfano i requisiti di cui alle lettere c) e d).
Nota: queste norme comportano un complesso lavoro di adeguamento da parte dell'industria alimentare

♦ **La redazione della necessaria documentazione tecnica da conservare per 10 anni dalla data di immissione del prodotto sul mercato**

La documentazione tecnica richiesta consiste in

ALLEGATO III
(di cui all'articolo 13)
DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

1. N. … (identificazione unica del giocattolo/dei giocattoli).
2. Nome ed indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato.
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del giocattolo che ne consenta la rintracciabilità). È inclusa un'immagine a colori di chiarezza sufficiente a permettere l'identificazione del giocattolo).
5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione.
6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimento alle specifiche in relazione alle quali viene dichiarata la conformità.
7. Se del caso, l'organismo notificato …: (denominazione, numero) … ha effettuato (descrizione dell'intervento) … e rilasciato il certificato.
8. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di:
(luogo e data di emissione)
(nome e cognome, funzione) (firma)

ALLEGATO IV
(di cui all'articolo 18)
DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica di cui all'articolo 18 deve in particolare contenere, nella misura in cui sia rilevante per la valutazione, la documentazione seguente:

a) una descrizione dettagliata della progettazione e della fabbricazione, compreso un elenco dei componenti e dei materiali utilizzati nei giocattoli, ***nonché le schede di sicurezza relative alle sostanze chimiche utilizzate da richiedere ai fornitori delle sostanze medesime;***
b) la o le valutazioni di sicurezza effettuate a norma dell'articolo 15;
c) una descrizione della procedura di valutazione della conformità seguita;
d) una copia della dichiarazione CE di conformità;
e) l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento;
f) copie dei documenti che il fabbricante ha presentato all'organismo notificato se coinvolto;
g) relazioni delle prove e descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione alle norme armonizzate nel caso in cui il fabbricante si sia avvalso della procedura controllo interno della produzione di cui all'articolo 16, comma 2; e
h) una copia del certificato d'esame CE del tipo, una descrizione dei mezzi mediante i quali il fabbricante ha garantito la conformità della produzione al tipo descritto in detto attestato, nonché copia dei documenti presentati dal fabbricante all'organismo notificato, nel caso in cui il fabbricante abbia sottoposto il giocattolo alla procedura di esame CE del

tipo ed abbia seguito la procedura di dichiarazione di conformità del tipo di cui all'articolo 16, comma 3.

- ► **garanzia che la produzione in serie sia conforme**
- ► **l'obbligo di prove a campione in relazione ai rischi del giocattolo e tenuta di un registro dei reclami, con obbligo di informazione ai distributori**
- ► **l'obbligo di indicazione del lotto, della serie o di altri elementi che consentano l'identificazione immediata del prodotto difettoso**
- ► **l'obbligo di ritiro immediati dei prodotti che si ritengano difettosi, in quanto non conformi alle norme.**
- ► **La stesura di istruzioni per l'uso almeno in italiano**

Il fabbricante può nominare un rappresentante autorizzato (art. 4), che lo sostituisce, salvo che per la stesura della documentazione tecnica e la garanzia sulla conformità del prodotto.

■ ***Importatori***

Per quanto riguarda **gli importatori** (art. 5) è fatto loro obbligo di verificare che il fabbricante abbia rispettato gli obblighi su di lui gravanti, con facoltà di non immettere il prodotto sul mercato fin quando non sia reso conforme. Al pari del fabbricante, gli importatori debbono indicare sul giocattolo il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo a cui possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo e che le istruzioni e informazioni sulla sicurezza siano almeno in lingua italiana. **Sono fatti salvi gli oneri informativi relativi alla conformità dei processi di lavorazione alle norme in materia di lavoro, con particolare riguardo al lavoro minorile, e in materia di tutela ambientale.**

Gli importatori garantiscono che mentre un giocattolo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità ai requisiti di legge.
Sono a loro carico gli stessi obblighi dei fabbricanti in tema di controlli a campione, di possibile ritiro prodotti e di conservazione della documentazione.

■ ***Distributori:***

Analogamente di procede per i **distributori** (art. 6), che debbono verificare

….omissis
2. Prima di mettere un giocattolo a disposizione sul mercato, che il giocattolo in questione rechi la marcatura prescritta, che sia accompagnato dai documenti prescritti e da istruzioni e informazioni sulla sicurezza almeno in lingua italiana, e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui all'articolo 3, commi 6, 7 e 8, e all'articolo 5, commi 3 e 4, del presente decreto.
3. Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che un giocattolo non sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 9 e all'allegato II, non mette il giocattolo a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un giocattolo presenta

un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore nonché il Ministero dello sviluppo economico.
4. I distributori garantiscono che, mentre un giocattolo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 9 e all'allegato II del presente decreto.
Del pari valgono gli stessi obblighi in caso di possibile richiamo del prodotto.

- ***Altri obblighi:***

ART. 7
(Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti sono applicati agli importatori e ai distributori)
1. Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente decreto, ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 3, quando immette sul mercato un giocattolo con il proprio nome, denominazione commerciale o marchio o modifica un giocattolo già immesso sul mercato, in modo tale che la conformità alle prescrizioni previste dal presente decreto potrebbe esserne condizionata.

E' ovvio che questo insieme di obblighi, rendono – come peraltro già avviene nel Codice del Consumo – particolarmente delicata la posizione della Grande Distribuzione, sia che applichi il proprio marchio ai giocattoli, sia che non lo applichi. E' evidente l'obiettivo di responsabilizzare tutti gli operatori, tanto più rilevante se si tiene conto che almeno il 70% delle merci cinesi introdotte in Italia non passano per le vie legali della Dogana. **Una riflessione in più per gli assicuratori….**

ART. 8
(Identificazione degli operatori economici)
1. Gli operatori economici forniscono, su richiesta, all'autorità di vigilanza le informazioni relative agli operatori economici che abbiano fornito loro un giocattolo e agli operatori economici cui lo abbiano fornito.
2. Gli operatori economici conservano le informazioni di cui al comma 1 per un periodo di dieci anni dopo l'immissione sul mercato del giocattolo, nel caso del fabbricante, e per un periodo di dieci anni dopo la fornitura del giocattolo, nel caso di altri operatori economici.

- ***La conformità dei giocattoli è regolata dal Capo III***

CAPO III
CONFORMITÀ DEI GIOCATTOLI

ART. 9
(Requisiti essenziali di sicurezza)
1. I giocattoli immessi sul mercato devono essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dal comma 2 del presente articolo, nonché ai requisiti specifici di sicurezza di cui all'allegato II del presente decreto.
2. I giocattoli**, comprese le sostanze chimiche che contengono**, non devono compromettere la sicurezza o la salute dell'utilizzatore o dei terzi, quando sono utilizzati conformemente alla loro destinazione o quando ne è fatto un uso prevedibile in considerazione del comportamento abituale dei bambini**. Si deve tenere conto dell'abilità degli utilizzatori e, se del caso, di chi effettua la sorveglianza, in**

particolare per quanto riguarda i giocattoli che sono destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o ad altri gruppi di età.
3. Le avvertenze di cui all'articolo 10 del presente decreto nonché le istruzioni per l'uso di cui i giocattoli sono corredati, richiamano l'attenzione degli utilizzatori o di chi effettua la sorveglianza sui pertinenti pericoli e sui rischi di danno che l'uso dei giocattoli comporta e sul modo di evitare tali rischi e pericoli.
4. I giocattoli immessi sul mercato devono essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza per tutta la durata di impiego prevedibile e normale dei giocattoli stessi.

ART. 10
(Avvertenze)
1. Laddove ciò risulti opportuno per la sicurezza dell'uso, le avvertenze indicano, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 9, comma 2, del presente decreto, le opportune restrizioni relative agli utilizzatori, conformemente all'allegato V, parte A del presente decreto. Per quanto riguarda le categorie di giocattoli di cui all'allegato V, parte B, vanno utilizzate le avvertenze ivi elencate. Le avvertenze di cui ai punti da 2 a 10 della parte B dell'allegato V vanno utilizzate nella versione ivi figurante.
2. I giocattoli non devono recare una o più delle avvertenze specifiche di cui alla parte B dell'allegato V, qualora esse contraddicano l'uso al quale è destinato il giocattolo, quale determinato in base alla sua funzione, alle sue dimensioni e alle sue caratteristiche.
3. Il fabbricante appone le avvertenze in modo chiaramente visibile e facilmente leggibile, facilmente comprensibile ed accurato sul giocattolo, su un'etichetta o sull'imballaggio, nonché, se del caso, sulle istruzioni per l'uso di cui è corredato. Per i giocattoli di piccole dimensioni venduti senza imballaggio, le avvertenze appropriate sono apposte sul giocattolo stesso.
4. Le avvertenze, che determinano la decisione di acquistare il giocattolo, quali quelle che precisano l'età minima e l'età massima degli utilizzatori e le altre avvertenze applicabili di cui all'allegato V, devono figurare sull'imballaggio destinato al consumatore o essere altrimenti chiaramente visibili al consumatore prima dell'acquisto, anche nelle ipotesi di acquisto per via telematica.
5. Le avvertenze e le istruzioni di sicurezza devono essere redatte almeno in lingua italiana. Le avvertenze sono precedute dalla parola 'Attenzione' o dalla parola 'Avvertenza' o 'Avvertenze' a seconda dei casi.

ART. 11
(Presunzione di conformità)
1. I giocattoli che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, sono considerati conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 9 e all'allegato II del presente decreto contemplate da tali norme o da parte di esse.

Nota: non si dice che il prodotto è ritenuto sicuro, ma che si sono rispettate le norme sulla sicurezza, a differenza di quanto si dice all'art. 103 del Codice del Consumo. La differenza, sotto il profilo della giurisprudenza italiana, come vedremo fra poco, è, però, più formale che sostanziale.

ART. 12
(Obiezione formale ad una norma armonizzata)
1. Il Ministero dello sviluppo economico, qualora ritenga che, anche a seguito di segnalazione di altri Ministeri o di parti interessate, una norma armonizzata non soddisfi pienamente i requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 9 e dei requisiti specifici di

sicurezza di cui all'allegato II del presente decreto, sottopone la questione al comitato istituito ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE presentando le proprie motivazioni.

ART. 13
(Dichiarazione CE di conformità)
1. Con la dichiarazione CE di conformità il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del giocattolo all'articolo 9 e all'allegato II del presente decreto.
2. La dichiarazione CE di conformità contiene almeno gli elementi specificati nell'allegato III del presente decreto e dei pertinenti moduli della decisione 768/2008/CE ed è continuamente aggiornata.
3. La dichiarazione CE di conformità viene redatta in italiano o in inglese conformemente all'allegato III del presente decreto.

ART. 14
(Marcatura CE)
1. I giocattoli prima di essere immessi sul mercato devono recare la marcatura CE. I giocattoli che recano la marcatura CE si presumono conformi al presente decreto.
2. La marcatura CE è soggetta ai principi generali di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. I giocattoli che non recano la marcatura CE o che non sono altrimenti conformi al presente decreto possono essere presentati ed utilizzati in occasione di fiere ed esposizioni, purché un'indicazione chiara precisi che il giocattolo non è conforme al presente decreto e che non saranno messi a disposizione sul mercato comunitario prima di essere resi conformi.
4. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sul giocattolo o su un'etichetta affissa o sull'imballaggio. Nel caso di giocattoli di piccole dimensioni o costituiti da piccole parti la marcatura CE può essere apposto su un'etichetta oppure su un foglio informativo. Qualora ciò risulti tecnicamente impossibile, nel caso di giocattoli venduti in espositori e a condizione che l'espositore sia stato inizialmente Attuazione della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli utilizzato come imballaggio per i giocattoli, la marcatura CE deve essere affissa sull'espositore stesso.
Qualora non sia visibile dall'esterno dell'imballaggio, la marcatura CE va apposta almeno sull'imballaggio.
5. La marcatura CE può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

- ***GIOCATTOLI SPROVVISTI DELLA MARCATURA CE :***
- **OVVERO SE HAI LA MARCATURA RISCHI IL RAFFREDDORE; SE NON CE L'HAI, LA TUBERCOLOSI….!**

GIOCATTOLI SPROVVISTI DELLA MARCATURA CE
Stefano Corbetta - giudice penale presso il Tribunale di Milano

In una discutibile decisione, la Cassazione ravvisa il reato previsto dall'art. 11, comma 1 d.lgs. n. 313 del 1991 nella mera detenzione per il commercio di giocattoli sprovvisti della marcatura CE.

Intervento della Suprema Corte a proposito della fattispecie contravvenzionale prevista dall'art. 11, comma 1, d.lgs. 27 settembre 1991, n. 313, il quale punisce l'ammenda da 516

a 20.658 euro «chiunque immette in commercio, vende o distribuisce gratuitamente al pubblico giocattoli privi della marcatura CE».

Si tratta di una decisione che non appare pienamente condivisibile perché, come si vedrà, forza in malam partem il dato letterale, barriera insormontabile nell'interpretazione delle fattispecie incriminatrici.

La vicenda processuale riguardava una cittadina cinese, la quale veniva condannata dal giudice di pace - alla cui competenza è devoluto il reato in esame ex art. 4, comma 2, lett. o) d.lgs. n. 274 del 2000 - per aver immesso in commercio giocattoli privi del contrassegno CE.

Tra i motivi di ricorso, la difesa lamentava la violazione di legge, deducendo l'insussistenza del reato perché, nella specie, non era dato ravvisare alcun atto di effettiva immissione in commercio dei giocattoli, i quali erano stati rinvenuti in un locale magazzino ancora imballati.

La Corte ha rigettato questo come gli altri motivi di ricorso.

In particolare, ai fini che qui rilevano, pacifica l'assenza di certificazione di conformità sui giocattoli (peraltro nemmeno contestata dalla difesa), la Corte ha affermato che integra il reato previsto dall'art. 11, comma 1, d.lgs. n. 313 del 1991 anche «una condotta di mera detenzione di giocattoli privi della marcatura CE purchè la stessa sia connotata da circostanze e caratteristiche che preludano all'immissione in circolo, a qualsiasi titolo, dei giocattoli la cui sicurezza non sia stata certificata in base alla legge».

Non si tratta di un principio affermato per la prima volta, perché la Corte riprende un recente arresto giurisprudenziale, espresso da Cass., Sez. III, 9 gennaio 2009, n.16755, in C.E.D. Cass., n. 243399.

A nostro avviso, un'interpretazione del genere viola il principio di legalità, perché estende in maniera indebita la portata della fattispecie di reato.

Come si è visto, la norma incrimina condotte ben precise - immissione in commercio, vendita, distribuzione – ma non anche la detenzione per il commercio.

Valga, ad esempio, il confronto con l'art. 442 c.p., che, con riguardo alle sostanze alimentari contraffatte o adulterate, punisce una serie di condotte quali: la detenzione per il commercio, il porre in commercio, la distruzione per il consumo. L'art. 11, comma 1, invece, non incrimina anche la mera detenzione per il commercio di giocattoli sprovvisti della marcatura CE

A ben vedere, la mera detenzione di giocattoli sprovvisti della marcature CE «che – per usare le parole della Cassazione - sia connotata da circostanze e caratteristiche che preludano all'immissione in circolo» potrebbe integrare la figura del tentativo di immissione in commercio, che però non è configurabile trattandosi di un'ipotesi contravvenzionale.

Nel caso di specie, tuttavia, si era accertato un continuo flusso e deflusso di merci dal magazzino-deposito gestito dall'imputata; di conseguenza, si sarebbe potuto affermare la penale responsabilità con riguardo solo alle merci già vendute, ossia immesse sul

mercato, ma non in relazione a quelle che si trovano ancora imballate nel magazzino, e che, quindi, erano (solo) detenute per l'immissione in commercio.

Cassazione penale Sentenza, Sez. III, 25/02/2011, n. 7212
Il Quotidiano Giuridico - Quotidiano di informazione e approfondimento giuridico N. 16/3/2011

b.3) Software

Se il software rientri nel'ambito della disciplina del codice del consumo è oggetto di discussione in dottrina. Una parte di questa, infatti, ne esclude l'applicabilità e ritiene che comunque la software house – in virtù della pericolosità intrensica dell'attiviù considerata (si pensi al potenziale dei danni da virus) debba essere chiamata a rispondere in modo ancora più rigoroso di qaunto rpevisto dalla normativa sulla RC Prodotti, auspicando la creazione di un regime separato di computer malpractice.

Un'altra parte della dottrina, in linea con la una pronuncia della Commissione Europea in materia (si veda Monateri, le fonti delle obbligazion. La responsabilità civile, in Tratt. Sacco, Torino 1998, 70) tende a fare un distinzione fra

I) ***individual software,*** cioè programmi software personalizzati e predisposti per un unico committente al fine di rispondere ad esigenze così specifiche da assurgere ad opera di ingegno immateriale, sottratta alla disciplina della responsabilità da prdootto difettoso;

II) ***standard programs,*** prodotti in serie e contenuti in dischetti, che, privi del requisito della novità e della creatività, possono essere considerati alla stregua di prodotti[5]

- ***Il dopo-vendita***

- Non date all'utente la sensazione che, venduto il prodotto, non ha più nessuna importanza per voi!
- Dategli un riferimento, un appiglio per sentirvi vicini se ha un problema: trattate il consumatore come trattate i vostri più importanti clienti industriali.
- Un solo utente infuriato può fare più danni di una mandria di bufali!

Un cliente coccolato, Vi perdona; un cliente trascurato rivendica la sua dignità con una bella richiesta di risarcimento e poi finisce di massacrare la Vostra impresa, andando a Rai 3

I call – center riducono i costi del personale, ma riducono i costi globali di gestione?

Qual è il rapporto clienti soddisfatti/clienti insoddisfatti del servizio che i call - center prestano?

[5] Cfr Silvia Della Bella – Codice ipertestuale della Responsabilità civile – UTET, 2008 ; pag. 818,

Come dice un'esperta: *"Il call center non ti facilita le cose….Se vuoi lamentare un disservizio, segnalare un impiccio, reclamare un difetto, allora si scatena la iattura. << Se vuole questo digiti uno, se vuole quest'altro digiti due, se insiste ancora digiti tre e se proprio si è messa in testa di spaccare i maroni digiti quattro…>> e avanti così fino al dieci: alla fine ti succede come al ristorante quando il cameriere ti elenca il menu, arriva l'ultimo dessert e tu non ricordi più che cosa c'eè di primo. E schiacci uno e poi premi cinque e dopo schiacci quattro e poi pigi sei e poi ti viene da starnutire, perdi il filo e devi ricominciare tutto daccapo. L'ultima battaglia l'ho combattuta per una bolletta sbagliata. Mi sono rimaste le vene del collo spesse come cavi di batteria. E quando ti risponde l'operatore? Tra l'altro dopo ore di sadica attesa ascoltando Vivaldi, scelta quanto mai azzeccata visto che quattro stagioni sono giusto il tempo che aspetti prima che qualcuno ti dia retta. << Sono Virgilio, mi dica>>. Virgilio, la prego mi faccia uscire da questo inferno. Tu illustri la tua pena, ma ti accorgi che dall'altra parte del filo che vorresti usare per strangolarti, il buon duca non ne capisce mezza. Per lui stai farneticando in aramaico. Non ha esperienza, guadagna una miseria e poi tutti i suoi neuroni sono occupati a decidere se vendere o meno Pino nel campionato di fantacalcio. Ti lascia con calma finire la saliva e poi chiosa: << Aspetti un attimo che la metto in linea con un mio collega>>. Passa ancora una stagione, si fa primavera, nell'attesa tu vai in menopausa ed ecco che cade la linea. Tiodiotiodiotiodio. Perché lo so che questa è una strategia precisa"…….(Luciana Littizzetto – Rivergination – Ed Mondatori)*

Non a caso per far fronte al problema è stata elaborata una nuova norma UNI, la 11200, destinata al funzionamento dei call center, ma quanto questa contrasta con la natura tipicamente precaria dei lavoratori dei call center?

- ***La giurisprudenza in tema di RC Prodotti di largo consumo***

Nell'ambito di applicazione della normativa specifica sulla RC Prodotti, si segnalano in particolare, in riferimento ai prodotti di largo consumo:

- ***La Corte di Giustizia chiarisce l'ambito di applicazione e la portata della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi***[6]**.**

La sentenza pronunciata lo scorso 21 dicembre 2011 dalla Corte di Giustizia (Grande Sezione) ha ad oggetto l'interpretazione della direttiva 83/374/CEE relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi. Tale direttiva è stata adottata allo scopo di garantire una concorrenza non falsata tra gli operatori economici, di agevolare la libera circolazione delle merci e di evitare differenze nel livello di tutela dei consumatori.
A tal fine, essa individua la cerchia dei responsabili per danno da prodotti difettosi contro i quali il danneggiato ha il diritto di intentare l'azione risarcitoria: tali responsabili sono gli operatori che hanno partecipato ai processi di fabbricazione e di commercializzazione del prodotto.
Più precisamente, la direttiva stabilisce il principio di **responsabilità oggettiva o "responsabilità indipendente dalla colpa del produttore"** in caso di danno causato da

[6] Sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 21 dicembre 2011, causa C- 495/10

un difetto del suo prodotto. Quando il produttore non può essere individuato è considerato tale chiunque partecipi al processo di produzione, l'importatore del prodotto difettoso, qualsiasi persona che apponga al prodotto il proprio nome, la propria marca o qualsiasi altro segno distintivo, nonché il fornitore del prodotto.

♦ ***Cassazione civ. 8.10.2007 N. 20985 Sez. III sul prodotto difettoso e l'onere della prova***

E' la sentenza di riferimento.

Nell'ipotesi di responsabilità civile da prodotti difettosi, disciplinata dal DPR 224/1988,

- ***il danneggiato deve provare il danno, il rapporto causale con l'uso del prodotto e che questo uso ha comportato risultati anomali rispetto alle normali aspettative, tali da evidenziare la mancanza della sicurezza che ci si poteva attendere, ai sensi dell'art. 5 del DPR citato;***
- ***mentre il produttore è tenuto a dimostrare che il difetto non esisteva quando il prodotto è stato messo in circolazione (fattispecie relativa allo svuotamento di una protesi mammaria, avvenuta circa due anni dopo il suo inserimento nel corpo della danneggiata).***

La sentenza è celebrata da molti commentatori come cardine della tutela del consumatore ed è stata così massimata:

CASSAZIONE CIVILE, sez.III, 8 ottobre 2007, n. 20985 - Pres. Nicastro - Rel. Talevi - P.M. Iannelli
(diff.) - B.D. (avv. Ferrari) c. Mentor Corporation (avv.ti Giorgianni, Bernascone)
Responsabilità civile - Responsabilità per danno da prodotti difettosi ex *d.P.R. n. 224 del 1988 - Presupposti – Ripartizione dell'onere della prova tra danneggiato e produttore - Danno, nesso causale, risultati anomali dell'uso del prodotto rispetto alle normali aspettative - Prova a carico del danneggiato - Sussistenza - Mancanza del difetto quando il prodotto è messo in circolazione - Prova a carico del produttore - Sussistenza - Fattispecie. (d.P.R. 24 maggio 1988, n. 224 artt. 5, 6, 8)*
In materia di ripartizione dei carichi probatori nella responsabilità da prodotto difettoso, la corretta interpretazione delle norme ora trasfuse nel codice del consumo agli artt. 120 (commi 1 e 2) e 118, comma 1, lett. b) esclude che il danneggiato debba provare la sussistenza del difetto del prodotto fin dal momento della messa in circolazione dello stesso e richiede, invece, che questi dimostri che l'uso del bene, avendo determinato risultati anomali rispetto alle legittime aspettative oltre che dannosi, evidenzi la sussistenza di un difetto (*ex* art. 117 cod. cons.).

♦ ***Altre sentenze:***

❖ **Il Tribunale di La Spezia, 26.10.2005,** su una causa relativa alla rottura del tacco dello stivale di una nota casa produttrice di lusso, con conseguente caudta dell'acquirente, ha stabilito che

a) il consumatore aveva dato la prova - confermata dalla CTU – che il danno derivava da un difetto che avevo reso lo stivale un prodotto difettoso in quanto non offriva la sicurezza che offrivano normalmente gli altri esemplari della stessa serie (art. 3 u.c. DPR 224/1998)
b) che il produttore non aveva dato alcune delle prove liberatorie tassativamente indicate dall'art. 6 del DPR 224/1988
c) la responsabilità del produttore è una responsabilià oggettiva.

Su questo ultimo tema, la dottrina tende invece a parlare di "responsabilità aggravata"; mentre la giurisprudenza di merito si muove, prevalentemente, sulla linea del Tribunale di La Spezia[7], conforme all'interpretazione della Corte di Giustizia Europea.

❖ **Altre sentenze,** che hanno ribadito in diverso modo, ma con la stessa sostanza, che un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze», circostanze ivi analiticamente elencate, sono (alcune di queste sono fra quelle richiamate nella nota 36)

- in caso di letti a castello (Trib. Milano 13 aprile 1995, in Danno resp., 1996, 381),
- caffettiere (Trib. Vercelli 7 aprile 2003, in Danno resp., 2003, 1001),
- scale allungabili (Trib. Milano 31 gennaio 2003, in Danno resp., 2003, 634) bottiglie (Trib. Roma 17 marzo 1998, in Foro it., 1998, I, 3660),
- biciclette (Trib. Monza 20 luglio 1993, in Foro it., 1994, I, 251).

⌦ LA COLPA DEL FABBRICANTE DI PROTESI IRREGOLARI[8]

E' commissiva e non omissiva la condotta di chi abbia fabbricato e commercializzato una protesi valvolare senza rispettare la normativa comunitaria.

Si tratta di un'interessante pronuncia con la quale la Cassazione coglie l'occasione per precisare che, in tema di reato colposo e di accertamento del nesso di causalità tra la condotta contestata e l'evento, occorre distinguere la causalità commissiva da quella omissiva: nella prima viene violato un divieto, mentre nella seconda è un comando ad essere violato, nel senso che si omette la condotta dovuta.

Al riguardo, secondo il giudice di legittimità (in termini, v. anche Cassazione, Sezione IV, 29 aprile 2009, Cipiccia ed altri), è necessario evitare la confusione tra il reato omissivo,

[7] T. Napoli 21.03.2006; T. Roma 4.12.2003; T. vercelli 7.04.2003; T. Brescia 31.03.2003; T. Vercelli 5.02.2003; T. Milano 31.01.2003

[8] Giuseppe Amato - Procuratore della Repubblica di Pinerolo Cassazione penale Sentenza 13/04/2011, n. 15002 - Il Quotidiano Giuridico - Quotidiano di informazione e approfondimento giuridico N. 25/5/2011

appunto conseguente alla omissione della condotta dovuta, e le componenti omissive della colpa, nel senso che i casi in cui l'agente pone in essere una condotta attiva colposa, omettendo di adottare quella diligente, non rientrano nella causalità omissiva ma in quella commissiva: è l'ipotesi, si esemplifica in motivazione, del medico che adotta (comportamento attivo) una terapia errata e quindi omette di somministrare quella corretta (comportamento passivo).

Mentre può ravvisarsi la causalità omissiva solo nei confronti di chi omette la condotta dovuta: è il caso, si esemplifica ancora in motivazione, del medico che omette proprio di curare il paziente o che rifiuta di ricoverarlo.

Proprio da queste premesse concettuali, la Cassazione ha coerentemente ritenuto che si vertesse in ipotesi di "causalità commissiva" in relazione alla condotta degli imputati, chiamati a rispondere di plurimi episodi di lesioni colpose gravi [per cui erano stati separatamente giudicati, tra gli altri, i medici che quelle protesi avevano impiantato], sul presupposto che questi avevano commercializzato delle protesi valvolari fabbricate senza l'osservanza delle regole di sicurezza imposte dalla legislazione comunitaria, così violando il divieto posto dalla direttiva comunitaria che consentiva la commercializzazione solo delle protesi fabbricate secondo le indicazioni dalla stessa richieste.

Dalla ricostruzione del fatto in termini di "causalità commissiva", la Cassazione ha fatto discendere la fondamentale conseguenza pratica che, ai fini dell'accertamento della sussistenza del rapporto di causalità fra la stessa e l'evento realizzatosi, il giudizio controfattuale non andava compiuto, secondo lo schema della causalità omissiva, dando per avvenuta la pretesa condotta impeditiva dell'evento e chiedendosi se, posta in essere la medesima, l'evento sarebbe ugualmente avvenuto in termini di elevata credibilità razionale, bensì doveva essere effettuato, secondo lo schema della causalità commissiva, chiedendosi se, ipotizzando non avvenuta la condotta commissiva incriminata, l'evento si sarebbe ugualmente verificato, in termini di elevata credibilità razionale.

- **MATERIALE EDILE NON ADEGUATAMENTE CONFEZIONATO? RESPONSABILE IL PRODUTTORE**[9]

Interessante la questione affrontata dalla Suprema Corte con la sentenza in commento riguardante uno dei (purtroppo) frequenti casi di infortuni mortali sul lavoro. Nella vicenda esaminata, in particolare, i Supremi Giudici hanno valutato affermativamente l'esistenza di un profilo di responsabilità penale per l'infortunio mortale occorso ad un dipendente di una ditta edile che, nell'effettuare il trasporto del materiale prodotto dalla società di cui titolare era l'imputato, era rimasto ucciso a causa della scomposizione di un carico di betonelle, verificatasi durante il trasporto proprio a causa delle precarie modalità di imballaggio dei materiali. **La Corte, nel ripercorrere la vicenda in esame, ha ritenuto sussistente la responsabilità del produttore del materiale non correttamente imballato, affermando il predetto principio di diritto.**

Il caso

[9] Alessio Scarcella - Giudice penale presso la Corte di Cassazione - Cassazione penale Sentenza 07/09/2011, n. 33282 - Il Quotidiano Giuridico - Quotidiano di informazione e approfondimento giuridico N. 29/09/2011

La vicenda processuale vedeva imputato l'amministratore unico di una ditta produttrice di betonelle, cui era stata imputata la responsabilità della morte di un operaio per averle predisposte con imbracatura carente e inadeguata, inidonea a prevenire la caduta del carico, in particolare omettendo di rivestire il carico con film di plastica sufficientemente robusto e con reggette in numero tale da fissare le pile di beton elle in modo efficace, per aggiunta facendo caricare sul camion condotto dalla vittima 26 pedane di betonelle che, all'atto dello scarico, rovinavano sul conducente del mezzo che aveva il compito di trasportarle e scaricarle, cagionandogli lesioni gravissime che ne determinavano la morte cinque giorni dopo l'infortunio.

In sede di merito, dopo l'assoluzione conseguita in primo grado, la Corte d'appello, ribaltando la sentenza del primo giudice, condannava il titolare della ditta produttrice del materiale per aver posto in commercio le betonelle imbracate in modo non idoneo ad evitare la caduta del carico ed il suo spostamento dalla prima posizione di "ammaraggio", così innescando il processo causale che aveva poi determinato la morte del conducente del mezzo. In sintesi, i giudici dell'appello ritenevano accertata una colpa generica del titolare della ditta produttrice-venditrice del materiale edile, in particolare per aver confezionato le betonelle in pallets contenuti con film plastico nella sola parte superiore del blocco e due reggette parallele ai lati lunghi della pedana. Tale modalità di confezionamento è stata ritenuta inadeguata ad assicurare la tenuta di ogni confezione ed a garantire l'incolumità di chiunque, nonché contrastante con i parametri di diligenza e prudenza ricavabili dall'allora vigente d.P.R. 7 gennaio 1956, n. 164 che, all'art. 58, espressamente imponeva un sollevamento solo meccanico dei laterizi ed esplicitamente escludeva l'impiego di piattaforme semplici (ossia pallets) e di imbracature (ossia, reggette e films di plastica).

Il ricorso

La sentenza di condanna che, in sede d'appello, aveva ribaltato la favorevole pronuncia assolutoria veniva contrastata dal titolare della ditta produttrice delle betonelle, che, per quanto qui di interesse, sosteneva la sua irresponsabilità, non esistendo, a detta della difesa, alcuna obbligazione del produttore in punto di confezionamento del prodotto venduto con clausola "franco destino" ma con rischio del viaggio a carico dell'acquirente nonché, ancora, per l'inesistenza di qualsiasi profilo di addebitabilità in punto di responsabilità dell'acquirente (di cui la vittima era dipendente) a carico del quale sarebbe stato contrattato il trasporto; inoltre, aggiungeva la difesa, il sollevamento delle pedane sarebbe avvenuto a mezzo di muletto e non a mezzo di gancio con tiro verticale.

La decisione della Cassazione

I giudici di legittimità, nel disattendere i motivi di ricorso, hanno confermato la correttezza della ricostruzione giuridica operata dai giudici dell'appello con la sentenza di condanna, pur annullando senza rinvio la sentenza per intervenuta prescrizione del reato, fatte salve però le statuizioni civili.

La Corte, dopo aver precisato che nessun problema si pone con riferimento alla questione della continuità normativa tra l'abrogata disposizione contestata (art. 58, d.P.R. n. 164/56) e le nuove disposizioni contenute nel D.Lgs. n 81/2008, come più volte ricordato dalla stessa giurisprudenza di legittimità (v., ad es. Cass. pen., sez. III, 27 marzo 2009, n. 13533, imp. M., in Ced Cass. 243383, proprio relativa alla presunta abrogazione del d..R. n. 164/56), evidenziano come gli asseti di interessi privati raggiunti mediante accordi

negoziali e la rappresentazione cartolare dei rapporti, in occasione dei quali si è verificato un infortunio mortale, non è suscettibile d incidere in senso riduttivo o addirittura ablativo sulla perimetrazione dell'area di garanzia e su quella della responsabilità penale. In tal senso, precisano opportunamente gli Ermellini, al di là della qualità formale dei rapporti di lavoro comunque configurati, resta un'esposizione a rischio mortale prodotta da un inadeguato tipo di confezionamento della merce movimentata ed una qualificata imprudenza confrontabile col divieto di sollevare e movimentare laterizi mediante piattaforme semplici (ossia pallets) e imbracature (ossia reggette e films di plastica) al sollevamento di laterizi.

Nessun dubbio, poi, per i giudici di Piazza Cavour sul nesso causale. Ed infatti, si osserva, quanto al rapporto che corre tra la regolazione dell'imballaggio e la regolazione dell'imbracatura, è da escludere che si tratti di un rapporto tale da impedire che la regolazione degli imballaggi abbia a dare misura a quella delle imbracature e viceversa, essendosi accertato che l'imballaggio aveva, nella concreta operazione posta in essere (sollevamento, mediante muletto a forche, di pallets carichi di laterizi) la contestuale funzione di sistema di contenimento e imbracatura per le manovre di movimentazione.

Il profilo di colpa addebitabile (ed addebitato in concreto), dunque, per i giudici di legittimità era generico, dovendosi collegare la responsabilità al rischio professionale derivante dall'attività d'impresa ed alla posizione di garanzia di fatto assunta dal titolare della ditta produttrice delle betonelle in forza della concreta pericolosità del mezzo di contenimento del prodotto di fatto adottato ed utilizzato come imbracatura per ogni operazione di logistica posta in essere a partire dall'assemblaggio delle betonelle in pile collocate su piattaforme contenute da reggette.

La decisione della Corte, nella sua logica ricostruttiva, merita ampia e convinta condivisione.

Siamo di fronte ad un caso nuovo in giurisprudenza, riguardante l'individuazione di un profilo di responsabilità imputabile al soggetto produttore di materiali destinati ad essere impiegati da terzi, materiali che – secondo l'insegnamento della Cassazione – devono essere commercializzati in condizioni di sicurezza, evitando che il loro inadeguato confezionamento possa provocare infortuni. Si tratta, peraltro, di un principio che può essere ritenuto assimilabile a quello che vieta la vendita di macchine non conformi alle norme antinfortunistiche, che, anche di recente, la giurisprudenza di legittimità ha ritenuto gravare anche sull'amministratore della ditta al quale siano attribuite le fondamentali scelte aziendali afferenti alla commercializzazione dei prodotti (v., sul punto: Cass. pen., sez. IV, 28 gennaio 2011, n. 3095, P.G. in proc. K. e altri, in Ced Cass. 249274).

c) LE ATTREZZATURE DI LAVORO – LE MACCHINE

■ ***Ambito di applicazione - art. 2***

- La legge si applica a
- Le macchine, considerate come "insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale

diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per una applicazione ben determinata”. Non è necessario che siano a motore.

- le attrezzature intercambiabili,
- i componenti di sicurezza, il cui guasto e/o malfunzionamento, mette a repentaglio la sicurezza delle persone, immessi sul mercato separatamente dalle macchine, cui possono anche essere destinati;
- gli accessori di sollevamento, le catene, le funi, le cinghie e i dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
- Le macchine ed i componenti di sicurezza venduti separatamente debbono essere marcate CE. E’ richiesta una poderosa documentazione tecnica, che si concentra nel fascicolo tecnico.

■ ***Le novità più rilevanti della Direttiva Macchine (DLGS 17/2010) ,***

<u>oltre quanto già illustrato in tema di informazioni, sono :</u>

♦ ***Scopo e Definizioni***

• Estensione dello scopo anche agli accessori di sollevamento (che già oggi portano la marcatura CE) ed a catene, funi e cinghie di sollevamento, introducendo quindi per questi componenti procedure di certificazione non previste nella legislazione vigente;
• Introduzione delle “quasi-macchine”;
• Estensione dello scopo agli ascensori da cantiere (attualmente esclusi sia dalla Direttiva macchine che dalla Direttiva ascensori) ed agli ascensori con velocità non superiore a 0,15 m/s;
• Estensione dello scopo agli apparecchi portatili a carica esplosiva, ove la carica esplosiva non ha un’azione diretta sul pezzo, quali pistole sparachiodi, pistole per macellazione o per marchiare (attualmente escluse in quanto considerate come armi da fuoco);
• Riformulazione delle esclusioni dallo scopo di tutti i mezzi di trasporto in generale, tenendo conto anche dei rischi coperti dalle direttive specifiche sui trattori agricoli (2003/37/EC) e sui veicoli rientranti nel campo di applicazione delle Direttive 70/156/EEC e 2002/24/EC;
• Introduzione dell’elenco dei prodotti appartenenti al campo di applicazione della Direttiva Bassa Tensione e quindi esclusi dalla Direttiva Macchine;
• Modifica della definizione di macchina che ora si riferisce anche a macchine prive del motore;
• Introduzione di una nuova definizione per i componenti di sicurezza e di un allegato con un loro elenco indicativo ed aggiornabile.

♦ ***Nuova definizione di “macchina” propriamente detta***

<u>Per una corretta lettura del testo della nuova direttiva occorre evidenziare che ogni qualvolta viene citato il termine “macchina” ci si riferisce a tutti i prodotti inclusi nello scopo della Direttiva con l’esclusione delle quasi-macchine, alle quali</u>

sono dedicate articoli e/o clausole specifiche, ovvero disposizioni e procedure diverse.

La nuova definizione di macchina, propriamente detta, è: ***"insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per una applicazione ben determinata"***.

A completamento di questa definizione base sono state aggiunte quattro appendici che includono anche le macchine complesse e le macchine ad azionamento manuale per il sollevamento di pesi. La seconda di queste appendici è particolarmente rilevante perché include nella definizione anche le macchine non complete purché costituiscano un insieme "*pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione*", risolvendo così problematiche relative a molte macchine (ad esempio le gru destinate ad essere montate su autocarro che oggi non sono considerate macchine).

La grande novità è comunque l'inclusione delle macchine commercializzate senza il motore o, più generalmente, senza un "sistema di azionamento proprio" che, secondo le più diffuse interpretazioni, può comprendere anche il sistema di trasmissione, inclusi dispositivi accessori come il freno e le parti del sistema dei controllo ad essi strettamente connesse. Ciò può facilitare, ad esempio, utilizzatori che preferiscono avere uno stoccaggio omogeneo di motori per facilitare la manutenzione delle loro macchine, ma introduce nuovi importanti problematiche. Per le macchine commercializzate senza un sistema di azionamento proprio, infatti, le responsabilità, oggi proprie del solo fabbricante, rischiano di diluirsi fra più soggetti, quali il fabbricante della macchina, il fabbricante del motore, i fornitori, gli utilizzatori e/o gli assemblatori della macchina finale pronta per essere utilizzata. Basta pensare alla pratica impossibilità del fabbricante di garantire i livelli di rumorosità e di vibrazione, l'efficacia del sistema di controllo completo, o i tempi di arresto e/o di frenatura. Il costruttore, comunque, dovrà indicare nelle istruzioni tutte le caratteristiche del sistema di azionamento da installare sulla macchina.

♦ Considerazioni sulle quasi-macchine

Esse sono definite come *"insiemi che costituiscono quasi una macchina ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata. Un sistema di azionamento (drive system) è una quasi-macchina. Le quasi-macchine sono unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presente Direttiva".*

Esse non devono essere marcate CE e seguono procedure differenziate da quelle previste per gli altri prodotti disciplinati dalla Direttiva. Anche le documentazioni da elaborare sono denominate in maniera diversa, onde evitare confusione.

Il fabbricante delle quasi-macchine, prima di immetterle sul mercato, deve elaborare:

- la "documentazione tecnica rilevante", (*diversa dal "fascicolo tecnico" previsto per le macchine)*;

- la “dichiarazione di incorporazione” (*diversa dalla “dichiarazione di conformità” prevista per le macchine)*;
- le “istruzioni di assemblaggio” (*diverse dalle”istruzioni” previste per le macchine)*,.

Gli Stati, nell’ambito della sorveglianza del mercato, prendono tutte le misure appropriate per assicurarsi che le quasi-macchine possano essere immesse sul mercato solo se soddisfano le disposizioni della Direttiva che le riguardano, ma non applicano ad esse le rigorose procedure di cui alle *clausole di salvaguardia,* che sono previste esclusivamente per le macchine.

A maggiore chiarimento, si potrebbe dire che è stata introdotta una nuova opportunità per i costruttori di questi prodotti, senza spingersi troppo negli obblighi e nelle procedure di controllo.

Nella direttiva 98/37/CE i costruttori di macchine non complete, destinate ad essere assemblate con altre macchine per formare una macchina propriamente detta, devono solamente dichiarare questa destinazione dei loro prodotti (*dichiarazione di cui all’Allegato II - B*).

La nuova Direttiva offre invece ai costruttori delle “quasi macchine” che soddisfano uno o più requisiti essenziali di sicurezza dell’Allegato I, la *possibilità* di dichiarare la loro rispondenza ai requisiti soddisfatti. In questo modo tali prodotti avranno un valore aggiunto sul mercato in quanto, per i rischi relativi ai requisiti soddisfatti, offrono maggiori garanzie al fabbricante della macchina finale che li utilizza.

Due concetti però devono essere chiari:

• il fabbricante della quasi-macchina è libero di stabilire a quali requisiti essenziali di sicurezza soddisfare, e quindi dichiarare come soddisfatti, con i conseguenti obblighi derivanti dalla compilazione del fascicolo tecnico pertinente. I requisiti dell’allegato I, infatti non sono obbligatori per le quasi-macchine, ma si applicano solamente alle macchine, cioè ai prodotti finiti.
• Ai fini delle procedure di cui alle clausole di salvaguardia il solo responsabile della macchina completa è, e rimane, chi redige la dichiarazione di conformità e appone la marcatura CE, ovvero il fabbricante della macchina stessa[10]

♦ *Oneri vari*

- Apposizione della marcatura CE anche sui componenti di sicurezza, sui dispositivi amovibili di trasmissione meccanica e su catene, funi e cinghie;
- Obbligo di riportare nel fascicolo tecnico la documentazione relativa alla valutazione del rischio effettuata nella fase di progettazione della macchina, che dimostri la procedura seguita (ancorché non esplicitamente richiesto dalla Direttiva vigente, i fascicoli tecnici più completi riportano sempre una sintesi delle argomentazioni che hanno portato alla scelta delle soluzioni tecniche adottate sulla base della

[10] Punto Sicuro - Anno 11 - numero 2246 di venerdì 25 settembre 2009 - 25/09/2009 - Ing. Sara Balzano -Segretario tecnico degli organismi per la direttiva macchine, ascensori e impianti a fune della Commissione Europea

valutazione del rischio effettuata. Questo però non sarà più sufficiente, ed occorrerà riportare tutta la procedura seguita in una documentazione organica e dettagliata che segua le idonee metodologie);
- Introduzione di misure specifiche riguardanti le "***macchine potenzialmente pericolose***" (esse non sono le macchine che possono compromettere la sicurezza delle persone, e che saranno quindi ritirate dal mercato con le procedure della clausola di salvaguardia, ma sono le macchine che potrebbero essere pericolose in quanto tecnicamente simili a quelle ritirate dal mercato o perché costruite sulla base di norme armonizzate ritenute non più rispondenti ai requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva). Per queste macchine la Commissione può adottare misure specifiche per vietare o limitare la loro immissione sul mercato o per subordinarle a condizioni particolari;
- Imposizione di vincoli più stringenti per gli Organismi notificati e per gli Stati Membri che li notificano;
- Introduzione di sanzioni "effettive, proporzionate e dissuasive" che gli Stati Membri devono adottare nei riguardi delle violazioni alle norme nazionali che recepiscono la Direttiva .

♦ ***Sicurezza e tutela della salute: Le modifiche dell'Allegato I***

Riportiamo qui un esempio dell'impostazione seguita dalla Direttiva

1. REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE

Di notevole interesse le definizioni date dalla Direttiva ad alcuni termini, all'art. 1.1.1 dell'Allegato I

"Alle definizioni già contenute nell'Allegato I della Direttiva macchine 98/37/CE: zona pericolosa, persona esposta e operatore, ne sono state aggiunte di nuove: pericolo, rischio, riparo, dispositivo di protezione, uso previsto e uso scorretto ragionevolmente prevedibile. La terminologia utilizzata rispecchia quella riportata nelle norme armonizzate europee inerenti alla sicurezza del macchinario. Vediamo ora le definizioni una ad una nel dettaglio.

a) «pericolo», una potenziale fonte di lesione o danno alla salute.
Il termine "pericolo", nel contesto della valutazione del rischio, è riferito ad una fonte potenziale di danno; infatti la presenza di un pericolo è una caratteristica intrinseca della macchina, indipendente dal fatto che sia realmente probabile il verificarsi di una lesione o di un danno alla salute.
Per esempio, l'esistenza in una macchina di parti ad alta temperatura è una potenziale fonte di infortunio o danno alla salute. Fra le possibili conseguenze si potrebbero avere delle ustioni.
Durante la fase di identificazione del pericolo, anche se la parte della macchina che ne costituisce la fonte è inaccessibile, esso deve essere considerato presente.

b) «zona pericolosa», qualsiasi zona all'interno e/o in prossimità di una macchina in cui la presenza di una persona costituisca un rischio per la sicurezza e la salute di detta persona.

Una "zona pericolosa" è quel luogo dove una persona può essere esposta ad un pericolo. Nel caso di rischi che implicano il contatto con parti in movimento, la zona di pericolo è limitata all'area prossima alle parti pericolose. In altre situazioni, come ad esempio nel caso di rischio dovuto alla proiezione di oggetti da parte della macchina o di rischio dovuto all'esposizione ad emissioni di rumore, la zona pericolosa interesserà aree ben più ampie.

c) «persona esposta», qualsiasi persona che si trovi interamente o in parte in una zona pericolosa.
La definizione di "persona esposta" è piuttosto ampia. Gli operatori sono una categoria di persone potenzialmente esposte. Tuttavia persone che non hanno alcun coinvolgimento diretto con la macchina potrebbero trovarsi in una zona pericolosa, in particolare se le zone pericolose comprendono aree nell'ambiente dove si trova la macchina. ***Ad esempio nel caso di una macchina utilizzata in un reparto produttivo, fra le persone esposte, potrebbe rientrare anche personale non direttamente addetto alla macchina stessa.*** *Nel caso di macchinari usati nei cantieri, sulle strade pubbliche o in aree urbane, le persone potenzialmente esposte possono includere i passanti o persone presenti in edifici adiacenti.* ***L'obiettivo è di prevenire i rischi per tutte le persone esposte. Di conseguenza, la valutazione dei rischi eseguita dal fabbricante deve tenere in considerazione oltre agli operatori anche altre persone che potrebbero verosimilmente trovarsi in una zona pericolosa.***

d) «operatore», la o le persone incaricate di installare, di far funzionare, di regolare, di pulire, di riparare e di spostare una macchina o di eseguirne la manutenzione.
Nella Direttiva macchine il termine "operatore" indica tutte le persone con compiti che interessano la macchina e non si limita agli operatori addetti alla produzione. In altre parole gli operatori sono coloro si occupano dell'installazione, del funzionamento, della regolazione, della pulizia, delle riparazioni, degli spostamenti e della manutenzione della macchina.

e) «rischio», combinazione della probabilità e della gravità di una lesione o di un danno per la salute che possano insorgere in una situazione pericolosa.
L'esistenza di un rischio dipende dai pericoli creati dalla macchina e anche dall'interfaccia tra la macchina e gli operatori e le altre persone esposte. Pur essendo presente un pericolo per una macchina, se nessuno è esposto a tale pericolo, si può affermare che non esiste alcun rischio.
Il processo di valutazione dei rischi prevede la stima dei rischi tenendo conto della gravità della lesione o danno alla salute e della probabilità che si verifichi. *La stima del rischio si basa su una combinazione di questi due fattori. I rischi più gravi comportano una combinazione di un'elevata probabilità di accadimento e la possibilità di lesioni mortali o gravi oppure danni alla salute. Tuttavia una bassa probabilità di accadimento può comunque comportare un grave rischio se ne derivano lesioni mortali o gravi oppure danni alla salute. I rischi devono quindi essere valutati caso per caso, tenendo inoltre presente la possibilità che possono essere diversi nelle differenti fasi del ciclo di vita della macchina, dipendendo dalle operazioni implicate e dallo stato della macchina durante ogni fase.*

f) «riparo», elemento della macchina utilizzato specificamente per garantire la protezione tramite una barriera materiale.
Il termine riparo è utilizzato per le parti della macchina appositamente progettate per assolvere una funzione di protezione. Altre parti della macchina, che svolgono una funzione prevalentemente operativa, come, ad esempio, il telaio della macchina, pur potendo svolgere anche una funzione protettiva, non sono ripari.

Inoltre i ripari sono tali in quanto sostituiscono una barriera fisica. Di conseguenza sono considerati ripari i seguenti esempi: un alloggiamento, uno schermo, una porta o una recinzione. La terminologia "barriera fisica'' implica che un riparo sia costituito di materiale solido, ad esempio acciaio o plastica. Rimane ben inteso che devono essere scelti in base alle esigenze di protezione richieste.

g) «dispositivo di protezione», dispositivo (diverso da un riparo) che riduce il rischio, da solo o associato ad un riparo.
I dispositivi di protezione si distinguono dai ripari in quanto non costituiscono una barriera fisica tra la persona esposta e la zona di pericolo, ma impediscono l'esposizione ai pericoli con altri mezzi. I dispositivi di protezione includono, per esempio dispositivi di controllo a due mani, dispositivi di protezione sensibili, quali tappeti e bordi sensibili alla pressione, dispositivi di sicurezza opto-elettronici, quali barriere fotoelettriche, scanner laser.

h) «uso previsto», l'uso della macchina conformemente alle informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso.
Il primo passo del processo di valutazione dei rischi è quello di determinare i limiti della macchina e quindi ***anche il relativo uso previsto****. È ovvio che una macchina non è necessariamente sicura per tutti gli usi possibili: per esempio il fabbricante di macchine destinate alla lavorazione dei metalli in genere non ha progettato la macchina per la lavorazione del legno in modo sicuro e così il fabbricante di una piattaforma di lavoro mobile a sviluppo verticale solitamente non ha progettato la macchina per essere usata in modo sicuro come gru.* ***La valutazione dei rischi del fabbricante così come la progettazione e la costruzione della macchina devono quindi essere basate su un uso o su usi definiti. La descrizione dell'uso previsto della macchina deve coprire tutte le modalità di funzionamento e le fasi di utilizzo.***
Inoltre devono essere indicati i parametri dai quali dipende l'uso sicuro della macchina e i relativi limiti. *Tali parametri includono, per esempio, il carico massimo per macchine per il sollevamento, la pendenza massima su cui le macchine mobili possono essere utilizzate senza perdita di stabilità, le dimensioni massime dei pezzi e il tipo di materiale che può essere lavorato in modo sicuro da una macchina utensile.*

i) «uso scorretto ragionevolmente prevedibile», l'uso della macchina in un modo diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso, ma che può derivare dal comportamento umano facilmente prevedibile.
Il fabbricante deve tenere in considerazione l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile di una macchina*. Non ci si può senza altro aspettare che il costruttore tenga conto di tutti i cattivi utilizzi della macchina. Tuttavia, certi usi scorretti, intenzionali o meno, sono prevedibili sulla base dell'esperienza con lo stesso tipo di macchina o con macchine simili.* ***In tale compito la norma UNI EN ISO 12100-1*** *può essere di aiuto fornendone alcuni esempi. In aggiunta particolare attenzione deve essere data ai fattori che possono portare alla rimozione, alla disattivazione o alla elusione dei ripari e dei dispositivi di protezione".*

Seguono i

1.1.2. Principi d'integrazione della sicurezza

- ***a) Per progettazione e costruzione, le macchine devono essere atte a funzionare, ad essere azionate, ad essere regolate e a subire la manutenzione senza che tali operazioni espongano a rischi le persone, se effettuate nelle***

condizioni previste <u>tenendo anche conto dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile (vedi nota sulla definizioni)</u>[11]

Le misure adottate devono avere lo scopo di eliminare ogni rischio durante l'esistenza prevedibile della macchina, comprese le fasi di trasporto, montaggio, smontaggio, smantellamento (messa fuori servizio) e rottamazione.

b) Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante o il suo mandatario deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:

- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione della macchina),

- adottare le misure di protezione necessarie nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati,

- informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti all'incompleta efficacia delle misure di protezione adottate, indicare se è richiesta una formazione particolare e segnalare se è necessario prevedere un dispositivo di protezione individuale.

c) In sede di progettazione e di costruzione della macchina, nonché all'atto della redazione delle istruzioni il fabbricante, o il suo mandatario, deve prendere in considerazione non solo l'uso previsto della macchina, ma anche l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare che sia utilizzata in modo anormale, se ciò può comportare un rischio. Negli altri casi le istruzioni devono richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulle controindicazioni nell'uso della macchina che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi.

d) La macchina deve essere progettata e costruita tenendo conto delle limitazioni imposte all'operatore dall'uso necessario o prevedibile delle attrezzature di protezione individuale.

e) La macchina deve essere fornita completa di tutte le attrezzature e gli accessori speciali essenziali per poterla regolare, eseguirne la manutenzione e utilizzarla in condizioni di sicurezza.

1.1.3. Materiali e prodotti

I materiali utilizzati per la costruzione della macchina o i prodotti utilizzati od originati durante la sua utilizzazione non devono presentare rischi per la sicurezza e la salute delle persone. In particolare, se vengono usati dei fluidi, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da prevenire rischi dovuti al riempimento, all'utilizzazione, al recupero e all'evacuazione.

1.1.4. Illuminazione

La macchina deve essere fornita di un'illuminazione incorporata adeguata alle operazioni laddove, malgrado un'illuminazione ambiente avente un valore normale, la mancanza di tale dispositivo potrebbe determinare rischi.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che non vi siano zone d'ombra che possano causare disturbo, né fastidiosi abbagliamenti, né effetti stroboscopici pericolosi sugli elementi mobili dovuti all'illuminazione.

[11] ***Nota: Negli Stati Uniti, il danno derivante da un uso scorretto (anche irragionevole) di un prodotto, qualora tale uso fosse prevedibile, va risarcito.***

Gli organi interni che devono essere ispezionati e regolati frequentemente devono essere muniti di opportuni dispositivi di illuminazione; lo stesso dicasi per le zone di manutenzione.

1.1.5. Progettazione della macchina ai fini della movimentazione

La macchina, o ciascuno dei suoi diversi elementi, deve:

- poter essere movimentata e trasportata in modo sicuro,

- essere imballata o progettata per essere immagazzinata in modo sicuro e senza deterioramenti.

Durante il trasporto della macchina e/o dei suoi elementi, non devono potersi verificare spostamenti intempestivi né pericoli dovuti all'instabilità se la macchina e/o i suoi elementi sono sottoposti a movimentazione secondo le istruzioni.

Se la massa, le dimensioni o la forma della macchina o dei suoi vari elementi non ne consentono lo spostamento a mano, la macchina o ciascuno dei suoi vari elementi deve essere:

- munita di accessori che consentano di afferrarla con un mezzo di sollevamento, oppure

- progettata in modo da consentire il fissaggio di detti accessori, oppure

- di forma tale che i normali mezzi di sollevamento possano adattarvisi facilmente.

Se la macchina o uno dei suoi elementi deve essere spostato a mano, deve essere:

- facilmente spostabile, oppure

- munito di dispositivi di presa che ne consentano la movimentazione in modo sicuro.

Sono necessarie disposizioni speciali per il trasporto di utensili e/o di parti di macchine, anche leggeri, potenzialmente pericolosi.

1.1.6. Ergonomia

Nelle condizioni d'uso previste devono essere ridotti al minimo possibile il disagio, la fatica e le tensioni psichiche e fisiche (stress) dell'operatore, tenuto conto dei principi seguenti dell'ergonomia:

- tener conto della variabilità delle dimensioni fisiche, della forza e della resistenza dell'operatore,

- offrire lo spazio necessario per i movimenti delle parti del corpo dell'operatore,

- evitare un ritmo di lavoro condizionato dalla macchina,

- evitare un controllo che richiede una concentrazione prolungata,

- adattare l'interfaccia uomo/macchina alle caratteristiche prevedibili dell'operatore.

1.1.7. Posti di lavoro

Il posto di lavoro deve essere progettato e costruito in modo da evitare ogni rischio derivante dai gas di scarico e/o dalla mancanza di ossigeno.

Se la macchina è destinata ad essere utilizzata in un ambiente pericoloso che presenta rischi per la salute e la sicurezza dell'operatore o se la macchina stessa genera un ambiente pericoloso, devono essere previsti i mezzi adeguati ad assicurare che l'operatore lavori in buone condizioni e sia protetto da ogni pericolo prevedibile.

Se del caso, il posto di lavoro deve essere dotato di una cabina adeguata, progettata, costruita e/o attrezzata in modo da soddisfare i suddetti requisiti. L'uscita deve consentire un rapido abbandono della macchina. Si deve inoltre, se del caso, prevedere un'uscita di sicurezza in una direzione diversa dall'uscita normale. (omissis)

Come si può rilevare, l'Allegato I che contiene i requisiti essenziali di salute e sicurezza per le macchine non è cambiato in modo sostanziale, salvo che per la necessaria introduzione dei requisiti da applicare ai nuovi prodotti immessi nello scopo, quali i prodotti cosmetici e farmaceutici, gli ascensori da cantiere e gli ascensori con velocità inferiore a 0,15 m/sec, le macchine portatili per fissaggio ed altre macchine ad impatto.

E' stata mantenuta, per quanto possibile, la struttura esistente e la numerazione delle varie clausole per non creare difficoltà ai fabbricanti, che altrimenti avrebbero dovuto modificare i programmi già impostati per la predisposizione dei fascicoli tecnici. Questa soluzione, molte volte, è andata a scapito dell'organicità della trattazione.

Sono state aggiunte alcune definizioni e sono stati modificati alcuni termini, adeguandoli il più possibile a quelli usati nelle norme armonizzate e quindi al linguaggio comune consolidatosi in questi anni fra gli operatori della sicurezza.

Come già detto in precedenza, la parte relativa al contenuto delle istruzioni per l'uso è stata completamente riordinata e riformulata. Essa è attualmente molto completa e costituisce una valida guida per i fabbricanti.

E' stato dato più risalto alla procedura per la valutazione del rischio, nonché ai concetti legati all'ergonomia esprimendo in maniera più estesa e completa i principi del rapporto uomo macchina.

La parte relativa ai sistemi di comando è stata completamente ristrutturata rendendola più organica, ma mantenendo pressoché inalterati i principi espressi nella vigente Direttiva. Sono stati introdotti alcuni requisiti che tengono conto delle esigenze operative e di sicurezza di alcune tipologie di macchine, come le macchine automatiche, e le macchine con comando a distanza, oggi sempre più diffuse. E' stato introdotto il concetto di "arresto operativo" cioè un arresto che, per motivi operativi, non interrompe l'alimentazione degli azionatori.

Per quanto riguarda l'arresto di emergenza è stato espresso chiaramente il concetto che esso costituisce una misura di protezione complementare, da installare in aggiunta alle misure di sicurezza richieste, non in loro sostituzione.

Per quanto riguarda la scelta delle protezioni contro i rischi dovuti agli elementi mobili di trasmissione è stato introdotto l'obbligo, qualora la valutazione del rischio lo richieda, di usare ripari di tipo B (interbloccati con bloccaggio del riparo) come per gli elementi mobili che partecipano alla lavorazione. Questa modifica avrà influenza sulla normativa, rigidamente impostata sui dettami della Direttiva attuale.

Importanti sono i cambiamenti dei requisiti supplementari di cui alle parti 4 e 6 relative alle "operazioni di sollevamento" ed al "sollevamento di persone". Queste parti sono state completamente riformulate e ristrutturate per tenere conto dell'introduzione nello scopo della direttiva degli ascensori da cantiere e degli ascensori con velocità inferiore a m/sec 0,15.[12]

[12] 25 giugno 2009 - *LA NUOVA DIRETTIVA MACCHINE 2006/42/CE - INNOVAZIONI E PROBLEMATICHE APPLICATIVE* - Dott. Ing. Emilio Borzelli - ISPESL - Dipartimento Tecnologie di Sicurezza

♦ ***Il fascicolo tecnico:***

Di particolare rilievo il fascicolo tecnico, di cui riportiamo la regolamentazione relativa alle macchine:

ALLEGATO VII

A. Fascicolo tecnico per le macchine

La parte A del presente allegato descrive la procedura per l'elaborazione del fascicolo tecnico. Il fascicolo tecnico deve dimostrare la conformità della macchina ai requisiti della presente direttiva. Esso deve riguardare, nella misura in cui ciò sia necessario a tale valutazione, la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della macchina. Il fascicolo tecnico deve essere redatto in una o in varie lingue ufficiali della Comunità; le istruzioni della macchina costituiscono un'eccezione a tale norma; ad esse vanno infatti applicate le disposizioni particolari previste dall'allegato I, punto 1.7.4.1.

1. Il fascicolo tecnico comprende gli elementi seguenti:

a) un fascicolo di costruzione composto:

- da una descrizione generale della macchina,

- da un disegno complessivo della macchina e dagli schemi dei circuiti di comando, nonché dalle relative descrizioni e spiegazioni necessarie per capire il funzionamento della macchina,

- dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute,

- dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:

i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina,

ii) le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazioone dei rischi residui connessi con la macchina,

- dalle norme e dalle altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,

- da qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,

- da un esemplare delle istruzioni della macchina,

- se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio,

- se del caso, da copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina,

- da una copia della dichiarazione CE di conformità;

b) nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della presente direttiva.

Il fabbricante deve effettuare le ricerche e le prove necessarie sui componenti e sugli accessori o sull'intera macchina per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possa essere montata e messa in servizio in condizioni di sicurezza. Nel fascicolo tecnico devono essere inclusi le relazioni e i risultati pertinenti.

2. Il fascicolo tecnico di cui al punto 1 deve essere messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione della macchina o dell'ultima unità prodotta nel caso di fabbricazione in serie.

Tale fascicolo tecnico non deve necessariamente trovarsi nel territorio della Comunità, né essere sempre materialmente disponibile. Il fascicolo tecnico deve tuttavia poter essere riunito e reso disponibile in tempi compatibili con la sua importanza da parte della persona nominata nella dichiarazione CE di conformità.

Il fascicolo tecnico non deve necessariamente includere piani dettagliati o altre eventuali informazioni specifiche per quanto riguarda sottounità utilizzate dal fabbricante della macchina, a meno che la loro conoscenza sia essenziale per la verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.

3. La mancata presentazione del fascicolo tecnico in seguito a una domanda debitamente motivata delle autorità nazionali competenti può costituire un motivo sufficiente per dubitare della conformità della macchina in questione ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.

B. Documentazione tecnica pertinente per le quasi-macchine

Questa parte dell'allegato descrive la procedura per l'elaborazione di una documentazione tecnica pertinente. La documentazione deve dimostrare quali requisiti della presente direttiva siano applicati e soddisfatti. Essa deve riguardare la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della quasi-macchina, nella misura in cui ciò sia necessario per valutare la sua conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati. La documentazione deve essere redatta in una o più delle lingue ufficiali della Comunità.

Essa comprende gli elementi seguenti:

a) un fascicolo di costruzione composto:

- da un disegno complessivo della quasi-macchina e dagli schemi dei circuiti di comando,

- dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati,

- dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:

i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che sono applicati e soddisfatti,

ii) le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui,

iii) le norme e le altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,

iv) qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,

v) un esemplare delle istruzioni di assemblaggio della quasi-macchina;

b) nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati.

Il fabbricante deve effettuare le ricerche e le prove necessarie sui componenti, sugli accessori o sulla quasi-macchina per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione e costruzione, possa essere montata e utilizzata in condizioni di sicurezza. Nella documentazione tecnica pertinente devono essere inclusi le relazioni e i risultati pertinenti.

La documentazione tecnica pertinente deve essere tenuta a disposizione per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione della quasi-macchina o dell'ultima unità prodotta, nel caso della fabbricazione in serie, e su richiesta presentata alle autorità competenti degli Stati membri. Non deve necessariamente trovarsi nel territorio della Comunità, né essere sempre materialmente disponibile. La documentazione tecnica deve poter essere riunita e presentata all'autorità competente dalla persona nominata nella dichiarazione di incorporazione.

La mancata presentazione della documentazione tecnica pertinente in seguito a una domanda debitamente motivata delle autorità nazionali competenti può costituire un motivo sufficiente per dubitare della conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati ed attestati.

- ***ALLEGATO VIII - Valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione delle macchine***

1. Il presente allegato descrive la procedura secondo la quale il fabbricante o il suo mandatario, che ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3, assicura e dichiara che la macchina in questione soddisfa i pertinenti requisiti della direttiva.

2. Per ogni tipo rappresentativo della serie in questione il fabbricante o il suo mandatario elabora il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A.

3. Il fabbricante deve prendere tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità della macchina fabbricata al fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, e ai requisiti della presente direttiva.

- ***ALLEGATO IX - Esame CE del tipo***

L'esame CE del tipo è la procedura secondo la quale un organismo notificato verifica e attesta che un modello rappresentativo di una macchina di cui all'allegato IV (di seguito "tipo") soddisfa i requisiti della presente direttiva.

1. Il fabbricante o il suo mandatario deve elaborare, per ogni tipo, il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A.

2. Per ogni tipo, la domanda d'esame CE del tipo è presentata dal fabbricante o dal suo mandatario ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,

- una dichiarazione scritta che specifichi che la stessa domanda non è stata presentata a un altro organismo notificato,

- il fascicolo tecnico.

Inoltre il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un campione del tipo. L'organismo notificato può chiedere altri campioni, se il programma delle prove lo richiede.

3. L'organismo notificato:

3.1. esamina il fascicolo tecnico, verifica che il tipo sia stato fabbricato conformemente a tale fascicolo e individua gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2, nonché gli elementi la cui progettazione non si basa sulle disposizioni applicabili delle suddette norme;

3.2. effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla presente direttiva, qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2;

3.3. effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se, qualora siano state applicate le norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, l'applicazione sia effettiva;

3.4. si accorda con il richiedente sul luogo in cui verificare che il tipo è stato fabbricato conformemente al fascicolo tecnico esaminato ed effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessari.

4. Se il tipo è conforme alle disposizioni della presente direttiva, l'organismo notificato rilascia al richiedente un attestato di esame CE del tipo. L'attestato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante e del suo mandatario, i dati necessari all'identificazione del tipo approvato, le conclusioni dell'esame e le condizioni di validità dell'attestato.

Il fabbricante e l'organismo notificato conservano per quindici anni dal rilascio dell'attestato una copia del medesimo, il fascicolo tecnico e tutti i documenti significativi che lo riguardano.

5. Qualora il tipo non soddisfi le prescrizioni della presente direttiva, l'organismo notificato rifiuta il rilascio al richiedente dell'attestato di esame CE del tipo e motiva tale rifiuto fornendo tutti i dettagli. Esso ne informa il richiedente, gli altri organismi notificati e lo Stato membro che l'ha notificato. Va prevista una procedura di ricorso.

6. Il richiedente informa l'organismo notificato che detiene il fascicolo tecnico relativo all'attestato di esame CE del tipo di tutte le modifiche apportate al tipo approvato. L'organismo notificato esamina tali modifiche e deve o confermare la validità dell'attestato di esame CE del tipo esistente o emetterne uno nuovo, se le modifiche sono tali da rimettere in questione la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute o alle condizioni di utilizzo previste del tipo.

7. La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia degli attestati di esame CE del tipo. Su richiesta motivata, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia del fascicolo tecnico e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

8. I fascicoli e la corrispondenza riguardanti le procedure di esame CE del tipo sono redatti nella(e) lingua(e) comunitaria(e) ufficiale(i) dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato o in ogni altra lingua comunitaria ufficiale che esso può accettare.

9. Validità dell'attestato di esame CE del tipo

9.1. L'organismo notificato ha la responsabilità permanente di assicurare che l'attestato di esame CE del tipo rimanga valido. Esso informa il fabbricante di ogni eventuale cambiamento di rilievo che avesse un'implicazione sulla validità dell'attestato. L'organismo notificato revoca gli attestati non più validi.

9.2. Il fabbricante della macchina in questione ha la responsabilità permanente di assicurare che detta macchina sia conforme al corrispondente stato dell'arte.

9.3. Il fabbricante chiede all'organismo notificato di riesaminare la validità dell'attestato di esame CE del tipo ogni cinque anni.

Se considera che l'attestato rimane valido tenuto conto dello stato dell'arte, l'organismo notificato ne proroga la validità per altri cinque anni.

Il fabbricante e l'organismo notificato conservano una copia di tale attestato, del fascicolo tecnico e di tutti i documenti pertinenti per un periodo di 15 anni a decorrere dalla data di rilascio dell'attestato in questione.

9.4. Qualora la validità dell'attestato di esame CE del tipo non sia prorogata, il fabbricante cessa di immettere sul mercato la macchina in questione.

- ***Non manca la garanzia di qualità totale - ALLEGATO X***

Garanzia qualità totale

Il presente allegato descrive la valutazione della conformità di una macchina di cui all'allegato IV, fabbricata applicando un sistema di garanzia qualità totale, e descrive la procedura in base alla quale un organismo notificato valuta e approva il sistema qualità e ne controlla l'applicazione.

1. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo, come specificato al punto 2, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 3.

2. Sistema qualità

2.1. Il fabbricante o il suo mandatario presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,
- i luoghi di progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito delle macchine,
- il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, per un modello di ciascuna categoria di macchina di cui all'allegato IV che intende fabbricare,
- la documentazione relativa al sistema qualità,
- una dichiarazione scritta che precisa che la stessa domanda non è stata presentata presso un altro organismo notificato.

2.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità delle macchine alle disposizioni della presente direttiva. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme delle misure riguardanti le procedure e la qualità, quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità della progettazione e di qualità delle macchine,

- delle specifiche tecniche di progettazione, incluse le norme che saranno applicate e, qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla presente direttiva,

- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione della macchina oggetto della presente direttiva,

- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità,

- dei controlli e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con l'indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,

- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale coinvolto,

- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione della macchina, nonché dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

2.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 2.2.

Gli elementi del sistema qualità conformi alla norma armonizzata pertinente sono presunti conformi ai requisiti corrispondenti di cui al punto 2.2.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia della macchina. La procedura di valutazione deve comprendere un'ispezione negli impianti del fabbricante. Nel quadro della valutazione il gruppo di esperti procede alla verifica dei fascicoli tecnici di cui al punto 2.1, secondo comma, terzo trattino, onde garantire la loro conformità ai requisiti pertinenti in materia di sicurezza e di tutela della salute.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo mandatario. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Va prevista una procedura di ricorso.

2.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il suo mandatario informa l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità in merito a qualsiasi progetto di adeguamento del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2 o se è necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

3.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

3.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere, a fini ispettivi, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le informazioni necessarie, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità,

- la documentazione prevista nella parte del sistema qualità riservata alla progettazione del sistema qualità, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.,

- la documentazione prevista nella sezione "Fabbricazione" del sistema qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale coinvolto, ecc.

3.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità; esso fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale da consentire una rivalutazione completa ogni tre anni.

3.4. L'organismo notificato può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di tali visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. Nel sistema di controllo sulle visite saranno presi in considerazione in particolare gli elementi seguenti:

- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,

- la necessità di garantire il controllo delle misure correttive,

- all'occorrenza, le condizioni speciali collegate all'approvazione del sistema,

- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, riguardanti le misure o le tecniche.

Nel corso di tali visite l'organismo notificato, se necessario, può svolgere o far svolgere prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. Esso trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, un rapporto sulla prova stessa.

4. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione:

- la documentazione di cui al punto 2.1,

- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 2.4, terzo e quarto comma, nonché ai punti 3.3 e 3.4.

♦ ***Presunzione di conformità e norme armonizzate***

Gli Stati membri considerano che le macchine, munite del marchio "CE" e accompagnate dalla dichiarazione "CE" di conformità, ottemperano alle disposizioni della presente direttiva.
Una macchina costruita in conformità di una norma armonizzata, le cui caratteristiche siano state oggetto di una pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, si presume conforme agli obblighi essenziali di salute e di sicurezza previsti da tale norma armonizzata.

♦ ***Requisiti essenziali e valutazione della conformità***

Il fabbricante di una macchina deve garantire che venga effettuata una valutazione dei rischi per determinare gli obblighi di salute e di sicurezza che si applicano alla macchina. La macchina deve successivamente essere progettata e costruita tenendo conto dei

risultati della valutazione dei rischi. Per il processo di valutazione e di riduzione dei rischi, il fabbricante:

- determina i limiti della macchina, comprendenti il suo uso normale ed ogni cattivo uso ragionevolmente prevedibile;
- elenca i rischi che possono derivare dall'uso della macchina e le situazioni pericolose connesse;
- effettua una stima dei rischi e della loro probabilità, tenendo conto della gravità di un'eventuale ferita o di un attacco alla salute;
- valuta i rischi;
- elimina i pericoli o riduce i rischi connessi a tali pericoli applicando misure di protezione.

Il fabbricante, per attestare la conformità di una macchina con le disposizioni della presente direttiva, applica una delle procedure di valutazione della conformità previste nell'allegato della direttiva.

Rispetto a quanto stabilito dall’art. 117 del codice del consumo al punto b) (l'uso al quale il prodotto puo' essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere) la dizione della Direttiva Macchine appare più impositiva, indicando esplicitamente la necessità di prevedere anche gli usi scorretti ragionevolmente prevedibili.

Appare assai utile questo vademecum operativo[13]:

- ***Marcatura CE: sei passi per i fabbricanti di macchine***

La Commissione Europea ha lanciato una campagna informativa per spiegare il ruolo ed il significato della marcatura CE per consumatori e professionisti. Per i fabbricanti in particolare è stata preparata una guida step by step. A cura di Sara Balzano.

Attualmente sono state emanate circa una ventina di direttive europee che prevedono l’obbligo della marcatura CE. Una di queste è la Direttiva macchine. La presenza della marcatura CE su una macchina indica che la macchina ottempera a tutta la legislazione UE ad essa applicabile, che richiede la marcatura CE. Per soddisfare i requisiti di legge sono necessari 6 steps.

Per un approccio pratico alla metodologia proposta dalla Commissione europea, possiamo immaginare di essere un fabbricante di un nuovo tornio di piccole dimensioni per la lavorazione del metallo.
Vediamo di seguito a grandi linee il procedimento per giungere alla marcatura CE.

1° step – Identificazione della/e direttiva/e di riferimento
Il primo passo consiste nell’identificare le direttive e le norme tecniche applicabili al prodotto.

[13] Punto Sicuro - Anno 13 - numero 2548 di giovedì 20 gennaio 2011 - Ing. Sara Balzano - Segretario tecnico degli organismi notificati per la direttiva macchine, ascensori e impianti a fune su incarico della Commissione Europea

Dato che il tornio rientra nella definizione di macchina ad esso dovremo sicuramente applicare la Direttiva macchine, ma non sarà l'unica direttiva da applicare.
Presumendo che sul tornio sia montata della componentistica elettrica dovremo fare riferimento anche alla Direttiva bassa tensione 2006/95/CE oltre che alla Direttiva Compatibilità elettromagnetica 2004/108/CE.
Per quanto riguarda le norme tecniche dovranno essere condotte delle ricerche per individuare possibilmente una norma tecnica armonizzata alla Direttiva macchine di tipo C. Nel caso del tornio si fa riferimento alla norma EN ISO 23125:2010. Di supporto è poi sicuramente anche la norma tecnica di tipo A: EN ISO 12100 in merito ai principi generali di progettazione, alla valutazione del rischio e alla relativa riduzione.
Nello stesso modo bisognerebbe individuare le norme tecniche armonizzate alla Direttiva bassa tensione e alla Direttiva compatibilità elettromagnetica.

2° step – Verifica dei requisiti applicabili al prodotto
È responsabilità del fabbricante individuare i requisiti essenziali della legislazione europea che il prodotto deve soddisfare per potervi apporre la marcatura CE.

La Direttiva macchine riporta i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute nell'Allegato I. Nelle norme tecniche più recenti si trovano delle tabelle che sono di supporto nella redazione della valutazione dei rischi.

3° step – C'è la necessita di far intervenire un organismo notificato?
La Direttiva macchine prevede il coinvolgimento di un organismo notificato se la macchina da valutare cade in una delle categorie elencate nell'Allegato IV e se non è fabbricata conformemente alle norme armonizzate o se è fabbricata rispettandole solo parzialmente.

Tornando all'esempio del tornio, esso non rientra nell'elenco delle categorie di macchine elencate nell'Allegato IV, ne consegue che non è necessario interpellare un organismo notificato.
Per quanto riguarda la Direttiva bassa tensione e la Direttiva compatibilità elettromagnetica, nella maggior parte dei casi i costruttori di macchine ricorrono a ditte specializzate che al temine del loro lavoro rilasceranno la necessaria documentazione.

4° step – Esame della conformità
Per le macchine che non cadono in una delle categorie elencate nell'Allegato IV della Direttiva macchine, il fabbricante stesso effettua le verifiche per la conformità di prodotto.

Se il prodotto cade in una delle categorie dell'Allegato IV, il fabbricante ha la possibilità di effettuare le prove sul prodotto solamente se esso è costruito conformemente a norme tecniche armonizzate che coprono tutti i requisiti di sicurezza e tutela della salute ad esso applicabili. Se non è questo il caso, allora la conformità del prodotto può essere verificata per mezzo dell'esame CE di tipo (e un controllo interno sulla fabbricazione) o per mezzo della procedura di garanzia qualità totale.
Sia nel caso in cui l'organismo notificato venga coinvolto sia che non lo sia, il fabbricante redige e firma la dichiarazione CE di conformità e si accerta che segua la macchina.
Il fabbricante deve inoltre valutare se la macchina che sta costruendo è conforme ai requisiti della Direttiva macchine e della ulteriore legislazione ad essa applicabile. La procedura consiste principalmente nella valutazione dei rischi. A tal fine possono essere applicati le norme tecniche armonizzate.

Alla luce di quanto sopra esposto la conformità del tornio potrà essere valutata conducendo prove e verifiche di rispondenza alla legislazione e alle norme tecniche di riferimento. Tutto questo senza dimenticare i principi di integrazione della sicurezza.

Principi di integrazione della sicurezza

All'inizio dell'Allegato I della Direttiva macchine sono riportate le considerazioni generali e fra queste i principi di integrazione della sicurezza che recitano fra l'altro:
" […] Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante o il suo mandatario deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:
— eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione della macchina), […]"
Questo significa, che i requisiti essenziali di sicurezza e salute devono essere presi in considerazione fin dalla fase progettuale onde evitare interventi in un secondo momento con maggiore dispendio di risorse. Avendo a riferimento il nostro tornio significa munirsi e applicare fin da subito i contenuti della Direttiva macchine, delle norme tecniche di riferimento individuate durante lo step 1 e procedere di conseguenza raccogliendo i dati e le informazioni necessarie.

5° step – Documentazione tecnica

Il fabbricante deve comporre la documentazione tecnica necessaria. Tale documentazione dovrà essere presentata all'autorità nazionale di competenza su richiesta.
La Direttiva macchine richiede la predisposizione della documentazione tecnica così come descritto nell'Allegato VII. I documenti tecnici devono permettere la verifica della valutazione della conformità della macchina in accordo ai requisiti della direttiva.

Il fascicolo tecnico del nostro tornio dovrebbe contenere in linea di massima quanto segue:

- documentazione dettagliata comprendente disegni del tornio stesso e delle sue parti, schemi dei circuiti di comando, descrizioni del funzionamento,
- risultati di prove, note di calcolo, certificati che permettano di verificare la conformità del tornio ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute,
- documentazione relativa alla valutazione dei rischi,
- la descrizione delle misure di protezione,
- una copia del manuale d'istruzioni
- da una copia della dichiarazione CE di conformità,
- nel caso in cui il tornio sia prodotto in serie, le disposizioni interne che da applicare per mantenere la conformità.

A questo punto il tornio dovrebbe essere stato ultimato così come il fascicolo tecnico.

6° step – Apposizione della marcatura CE

Il fabbricante dovrà preparare e apporre la marcatura CE e firmare la dichiarazione CE di conformità secondo le indicazioni riportate nella Direttiva macchine.

Ora il tornio può essere immesso sul mercato e/o messo in servizio. Come evidenza del processo step by step di cui sopra condotto dal fabbricante, l'utilizzatore avrà a disposizione tre elementi: la marcatura CE, la dichiarazione CE di conformità e il manuale d'istruzioni.

♦ *Nuova norma UNI: sicurezza per gli utilizzatori delle macchine*

La nuova norma UNI 14121-1 “Sicurezza del macchinario” stabilisce i principi per la valutazione del rischio: conoscenza ed esperienza su progettazione, utilizzo, incidenti e danni per valutare i rischi durante tutte le fasi della vita delle macchine.

L'utilizzo delle macchine è essenziale per lo sviluppo di ogni paese: esse sono utilizzate ovunque, da professionisti, in contesti domestici, nel tempo libero. Azioni legate a differenti utilizzi - dal tagliare il prato di casa a versare del cemento in cantiere o lavorare su un tornio - possono rivelarsi pericolose.

La nuova norma UNI EN ISO 14121-1:2007 "Sicurezza del macchinario - Valutazione del rischio - Parte 1: Principi" stabilisce i principi generali per la valutazione del rischio, dove la conoscenza e l’esperienza su progettazione, utilizzo, incidenti, infortuni e danni sulle macchine sono associate al fine di valutare i rischi durante tutte le fasi della vita delle macchine.

I produttori di macchine devono identificare i rischi durante la fase di progettazione e - di conseguenza - prevenire futuri incidenti.

Le linee guida sulla valutazione del rischio riportate nella norma sono presentate come una serie di passaggi logici, utili ai progettisti per determinare i limiti della macchina, identificare pericoli di varia natura (radiazioni, calore, elettrocuzione...), stimare i potenziali pericoli derivanti da un possibile errore umano.

Le informazioni ottenute attraverso questo processo permetteranno di determinare se una macchina è sufficientemente sicura. In caso di risposta negativa, i dati rilevati saranno preziosi per la fase successiva di riduzione del rischio e il processo sarà ripetuto fino a quando la macchina sarà giudicata idonea e sicura per l'utilizzo.

La norma internazionale ISO 14121-1 rappresenta la base da cui partire per una revisione generale e per lo sviluppo di nuove norme su aspetti specifici di sicurezza, dispositivi di protezione, requisiti di sicurezza più dettagliati per macchine particolari. L'ISO ha poi recentemente pubblicato la parte 2 della norma: l'ISO/TR 14121-2 "Safety of machinery - Risk assessment - Part 2: Practical guidance and examples of methods".

Il comitato tecnico ISO/TC 199 "Safety of machinery" - che ha messo a punto la ISO 14121 - collabora attivamente con l'industria, gli organismi incaricati della salute e della sicurezza, autorità, sindacati, organizzazioni internazionali quali ILO (International Labour Organization) e OMS (Organizzazione mondiale della sanità), allo scopo di sviluppare norme che riducano i rischi di infortuni sul luogo di lavoro, nell'ambiente domestico, nel tempo libero.

♦ *La giurisprudenza in tema di macchine ed attrezzature di lavoro*

► *La s.p.a. costruttrice risponde del prodotto difettoso, anche se certificato*[14]

Ecco una sentenza di particolare rilievo con riguardo alla tematica concernente la responsabilità del costruttore e dell'utilizzatore di macchine nel quadro della c.d. Direttiva Macchine.

Il legale rappresentante di una s.p.a. costruttrice di una gru fu condannato per omicidio colposo in danno di un lavoratore che, "*mentre utilizzava la gru, montata sul retro del proprio autocarro per le operazioni di scarico di materiale ferroso all'interno di un cantiere, e precisamente mentre agiva sui beverini di comando del braccio della gru stessa per sollevarlo e consentire ad altro lavoratore di caricare sul camion alcuni pezzi di ferro, veniva investito dal fondello di chiusura della canna che ospitava il martinetto di rotazione della gru e dall'olio caldo contenuto nella stessa e, per l'effetto, riportava gravi lesioni che ne determinavano il decesso*".

L'addebito di colpa mosso all'imputato fu di "*aver omesso le verifiche successive all'accettazione di un pezzo difettoso componente della gru prodotto da una ditta rumena e avere altresì effettuato una difettosa saldatura su tale pezzo*".

Si accertò, infatti, "*l'errato dimensionamento del fondello, troppo grande per consentire l'avvitamento dello stesso con la canna; e la non perfetta realizzazione della saldatura con conseguente non tenuta della stessa*".

Nel respingere il ricorso proposto dall'imputato, la Sez. IV ricorda che "*la tutela antinfortunistica è anticipata al momento della costruzione, vendita, noleggio e concessione in uso delle macchine, parti di macchine o apparecchi in genere*" (v. ora art. 23 D.Lgs. n. 81/2008), e che, di conseguenza, "*nella responsabilità per la mancata rispondenza dei prodotti alle normative sono coinvolti tutti gli operatori cui siano imputabili le indicate attività* ", nel senso che "*ognuno di essi è tenuto ad esercitare il necessario controllo di regolarità della macchina o del pezzo, prima che lo stesso esca dalla sfera della sua disponibilità di fatto, col passaggio alla fase economica successiva*".

Rileva che, "*nel caso in esame la società dell'imputato era "costruttrice in senso giuridico" del macchinario, dal momento che, pur risultando lo stesso composto di pezzi provenienti anche da altre ditte (ed in particolare il pezzo in questione era stato fornito da una ditta rumena), alla predetta società spettava di accertare la regolarità dei singoli pezzi e del complessivo macchinario, secondo i controlli e le procedure indicate dal D.P.R. n. 459/1996 [v. ora D.Lgs. 27 gennaio 2010 n. 37], al fine di poter ottenere la certificazione necessaria per poterlo immettere sul mercato*".

Osserva che "*proprio a questi adempimenti si riferisce l'imputato laddove sostiene che non poteva essere considerato in colpa dal momento che era stato regolarmente compiuto il "controllo a campione" previsto dal predetto D.P.R. n. 459/1996 e necessario per ottenere la detta certificazione*".

Non condivide tale assunto, in quanto "*le disposizioni della richiamata normativa, con cui si è dato attuazione ad alcune "direttive macchine" dell'Unione Europea, attengono alla procedura e ai controlli necessari per ottenere il certificato di conformità e il marchio CE richiesti per immettere il prodotto sul mercato, ma non possono ritenersi tali da assorbire il complessivo dovere di garanzia dei soggetti sopra richiamati nei confronti dei lavoratori, diretti utilizzatori delle macchine stesse*".

[14] Raffaele Guariniello - Cassazione penale, sez. IV, 4 febbraio 2010 (u.p. 15 dicembre 2009), n. 4923 - Il Quotidiano Ipsoa N. 15/06/2010

Spiega che "*non può costituire valido motivo di esonero della responsabilità del costruttore, quello di avere ottenuto la detta certificazione e di avere rispettato le prescrizioni a tal fine necessarie*".
Prende atto che "*nella specie, quando il macchinario è interamente costruito da una stessa ditta, il controllo sul pezzo poi risultato difettoso avviene direttamente nel corso delle operazioni di saldatura ed è assicurato dalla particolare competenza ed esperienza tecnica delle persone che vengono destinate a tale lavoro; mentre quando, come nella specie, il pezzo proviene da altra ditta, è possibile rilevare il difetto anche attraverso tecniche quali la radiografia o gli ultrasuoni che non comportino la distruzione del pezzo medesimo*", "*senza contare che la società dell'imputato ha comunque provveduto alla saldatura del pezzo in questione, anch'essa risultata difettosa*".
Per una rassegna della giurisprudenza in merito v. Guariniello, *Il T.U. Sicurezza sul Lavoro commentato con la giurisprudenza* [aggiornato con il D.Lgs. 106/2009], Milano, 2009, 543 s., cui adde Cass. 23 febbraio 2010, Cova, in ISL, 2010, 4, 243; Cass. 22 settembre 2009, Inversini, ibid., 2009, 12, 692; nonché, più avanti, per uno spunto, la sentenza Giovannini.

► ***Il fabbricante del macchinario mal funzionante, causa dell'infortunio, è responsabile, anche se ha affidato la costruzione dello stesso a un progettista***[15]

Con la Sentenza n. 16941/2010, la Corte di Cassazione ha ribadito il principio secondo il quale la ditta costruttrice di macchinari, utilizzati dai lavoratori, è ritenuta responsabile degli infortuni che possono subire i lavoratori nell'uso di tali macchinari laddove gli stessi si presentino difettosi e ciò, anche nel caso in cui la realizzazione del macchinario sia stata affidata a un progettista.

Infatti la ditta costruttrice si colloca in una posizione di garanzia in grado di determinare la responsabilità. Il caso, esaminato dalla Corte, riguarda una lavoratrice che riportava lesioni a seguito di un infortunio, occorso nel luogo di lavoro, subito a seguito dell'uso di un macchinario difettoso. Pertanto, la ditta costruttrice del macchinario era stata convenuta in giudizio al fine di sentirne dichiarare la responsabilità dell'infortunio. Sia in primo che in secondo grado di giudizio, la ditta era stata riconosciuta colpevole, con riguardo all'infortunio subito dalla lavoratrice, stante le acclarate carenze del macchinario in questione. Avverso la sentenza di appello, la titolare della ditta ha promosso ricorso per Cassazione. La ricorrente ha censurato la sentenza impugnata, deducendo il mancato accoglimento, da parte del giudice del merito, degli argomenti prospettati in sede di impugnazione, volti a dimostrare, da un lato, la mancata adeguata prova dell'utilizzo del macchinario incriminato da parte della lavoratrice infortunatasi e, dall'altro, che la responsabilità del "fabbricante" non poteva essere affermata nel caso in cui la costruzione del macchinario fosse stata affidata a un progettista, a sua volta titolare di autonoma posizione di garanzia.
In via preliminare, la Corte ha osservato che la censura, afferente la ricostruzione dell'incidente e l'utilizzo del macchinario incriminato, si limita a trasferire in sede di legittimità argomenti già esaminati e risolti in sede di merito, per cui, in sede di legittimità, non può procedersi a rinnovare l'apprezzamento del compendio probatorio utilizzato in sede di merito per la ricostruzione dell'episodio. Inoltre, la Corte ha affermato che è

[15] Anna Teresa Paciotti - Testata Giornalistica Direttore Editoriale Anna Teresa Paciotti - © 2005-2007 Diritti di proprietà letteraria e artistica riservati. P.IVA 01586100438

indubitabile la posizione di garanzia del costruttore della macchina, che non è esclusa di per sé da quella, in ipotesi concorrente, del progettista e dello stesso datore di lavoro. Infatti, il costruttore di una macchina risponde per gli eventi dannosi causalmente ricollegabili alla costruzione di una macchina che risulti priva dei necessari dispositivi o requisiti di sicurezza. L'unica eccezione è quella dell'utilizzatore che risulti avere compiuto sulla macchina trasformazioni di natura e entità tale da poter essere considerate causa sopravvenuta da sola sufficiente a determinare l'evento. Se ciò non si verifica, come nel caso di specie, si ha una permanenza della posizione di garanzia del costruttore che non esclude il nesso causale con l'evento, sempre che, è ovvio, l'evento sia stato provocato dall'inosservanza delle cautele antinfortunistiche nella progettazione e fabbricazione della macchina. Ora, ha aggiunto la Corte, risulta evidente l'irrilevanza, per escludere la responsabilità del costruttore, di eventuali comportamenti colposi addebitabili al soggetto onerato del progetto del macchinario, il quale peraltro operava all'interno della società costruttrice. Come già detto, si potrebbe prospettare la possibile responsabilità concorrente, ciò che non rileva ai fini della decisione, non essendo stata esaminata la questione in sede di merito e non risultando tale da elidere il nesso eziologico tra il comportamento dell'imputato e l'evento dannoso.

► *Infortuni: sul lavoro macchinari inidonei e responsabilità*

Per giurisprudenza ormai costante[16], In caso di infortunio provocato da macchinario non conforme alle normative vigenti in materia di sicurezza sul lavoro rispondono **sia il produttore che il datore di lavoro.**
La Corte ha infine precisato che un'eventuale delega di funzioni, anche in relazione alla sicurezza dei prodotti commercializzati, non esclude la responsabilità del costruttore, che non può trasferire in capo ad altri la responsabilità che egli ha nei confronti di terzi diversi dai suoi dipendenti.

► *La responsabilità del venditore*

Parliamo di violazione delle norme anti-infortunistiche, ma di fatto è come costruire una RC (Prodotti) del venditore, in quanto i contenuti qui descritti trovano riscontro anche nella Direttiva Macchine e – per i prodotti di largo consumo – nel Codice del Consumo...

Cassazione Penale Sezione IV - Sentenza n. 18139 del 14 maggio 2012 - Pres. Sirena – Est. Romis – Ric. P..

L'attenzione della Corte di Cassazione è rivolta in questa sentenza alla individuazione delle responsabilità nel caso che accada un infortunio sul lavoro presso una macchina che, benché marcata CE, presenti delle carenze in materia di sicurezza sul lavoro. Secondo la suprema Corte della inadeguatezza dei sistemi di protezione di una macchina che ha portato all'infortunio, anche se la stessa risulta munita del certificato di conformità CE, risponde per il reato di lesione personale colposa o di omicidio colposo anche colui

[16] Cfr Cassazione Penale sentenza n. 34774 del 27 settembre 2010; Cassazione civile Sentenza 04/05/2010, n. 16941

che ha venduto ed installato la macchina stessa prodotta da altro soggetto e risultata priva dei necessari presidi di sicurezza.

“In tema di lesioni personali a seguito di infortunio sul lavoro”, ha quindi affermato la suprema Corte, “la condotta di colui che, in violazione del divieto sancito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 547 del 1955, articolo 7, venda una macchina non conforme alle prescrizioni dell'articolo 68 dello stesso Decreto del Presidente della Repubblica, è di per sé sufficiente ad integrare l'elemento di colpa specifica del delitto di cui all'articolo 590 c.p., comma 3, ed è legata da nesso concausale con l'evento lesivo, stante la normalità e la conseguenzialità dell'impiego della macchina nel ciclo produttivo della ditta acquirente". “A ciò aggiungasi”, ha quindi concluso la Sez. IV per mettere bene in evidenza l’assoluta irrilevanza della presenza della marcatura di conformità CE, “che, come detto, nella concreta fattispecie si trattava di inadeguatezza dei presidi antinfortunistici oggettivamente percepibile, circostanza, quest'ultima, che rende irrilevante la mera presenza formale di una certificazione attestante la rispondenza del macchinario alle prescritte misure di sicurezza”

Il ricorso alla normativa sulla sicurezza del lavoro è abituale, infatti:

- ***La giurisprudenza ha utilizzato spesso anche il T.U. sulla sicurezza e salute del lavoro (81/2008 integrato dal DLGS 106/2009):***

    - ***Cassazione Penale, Sez. 3, 27 aprile 2011, n. 16436[17] - Responsabilità del produttore-venditore di ponteggi movibili non conformi alle norme, anche se non utilizzati***

“……A propria discolpa, l’imputato deduce che i ponteggi, tecnicamente chiamati ‘‘trabatelli’’, non erano utilizzati al momento dell’ispezione.

La Corte afferma che "in base al D.Lgs. n. 626 del 1994, art. 6, comma 2, vigente all'epoca del fatto, ed attualmente sostituito dal D.Lgs. n. 81 del 2008, art. 23, era vietata la fabbricazione, la vendita ed il noleggio di attrezzature da lavoro ed impianti non conformi alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di sicurezza sul lavoro. I destinatari di tale norma erano quindi i fabbricanti e non gli utilizzatori" ...

- **Cassazione Penale, Sez. 4, 11 aprile 2012, n. 13553 – Infortunio mortale e omessa iniziale predisposizione dei doverosi presidi di sicurezza da parte della ditta costruttrice, venditrice ed installatrice dell'impianto**

- All'imputato, condannato, è stato contestato
- di avere installato un impianto, parzialmente privo delle previste barriere antinfortunistiche lungo tutto il perimetro della macchina,
- di avere dotato detto impianto di un manuale d'uso e manutenzione carente nei suoi contenuti, che non consentiva un utilizzo in condizioni di sicurezza,
- infine di avere progettato un impianto, che presentava un elevato livello di inefficienza funzionale, tale da determinare la necessità di frequenti interventi correttivi per la risoluzione di anomalie; interventi in cui il personale era costretto ad avvicinarsi ad organi in movimento.

[17] Il Quotidiano Giuridico - Quotidiano di informazione e approfondimento giuridico N. 24/06/2011.

- ***Una sorpresa nel TU sulla sicurezza e salute sul lavoro: La "RC prodotti" dei noleggiatori***

Art.72. Obblighi dei noleggiatori e dei concedenti in uso

- 1. Chiunque venda, noleggi o conceda in uso o locazione finanziaria attrezzature di lavoro di cui all'articolo 70, comma 2, deve attestare, sotto la propria responsabilità, che le stesse siano conformi, al momento della consegna a chi acquisti, riceva in uso, noleggio o locazione finanziaria, ai requisiti di sicurezza di cui all'allegato V.
- Insomma, un distributore messo alle strette…

d) Settore chimico – Regolamento Reach[18]

Ne parleremo più diffusamente nel capitolo destinato alle informazioni.

Il 24 settembre 2009 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto legislativo n. 133/2009 (cfr. QG del 25 settembre 2009), recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006, che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (da adesso anche "Il Regolamento").

In virtù dei numerosi rinvii operati dal decreto al Regolamento, la lettura del primo non può prescindere dalla conoscenza del secondo. Tuttavia, il cosiddetto sistema REACH non appare essere noto ai più ed impone una riflessione in merito.

Il Regolamento (CE) n. 1907/2006 anche noto come "Regolamento REACH", è stato adottato nel dicembre del 2006 ed è entrato in vigore nel giugno del 2007, con l'obiettivo di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente nei confronti delle sostanze chimiche, valorizzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

A tal fine, il regolamento contiene un'ampia e complessa disciplina sulla registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche in ambito comunitario. E' per questo motivo che esso è anche noto come Regolamento REACH (ovvero: *registration, evaluation and authorisation of chemicals*).

Oltre ad abrogare una serie di regolamenti e direttive, il Regolamento istituisce l'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*ECHA European Chemicals Agency*, da adesso "L'Agenzia"),quale entità centrale ed indipendente, in grado di garantire la corretta ed uniforme applicazione del Regolamento in tutta Europa.

L'Agenzia ha sede ad Helsinki, ed è ufficialmente divenuta operativa il 1° giugno 2008, prestando la propria consulenza ed attività di indirizzo agli Stati membri dell'UE in modo da garantire un'applicazione uniforme del Regolamento REACH in tutti gli Stati membri.

---

[18] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

Al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché di rafforzare la competitività del settore delle sostanze chimiche e l'innovazione, il sistema REACH obbliga le imprese che fabbricano e importano sostanze chimiche a valutare i rischi derivanti dal loro uso ed a prendere le misure necessarie per gestire qualsiasi rischio venga individuato. Tale sistema è dunque imperniato attorno all'obbligo della registrazione presso l'Agenzia di tutte le sostanze chimiche prodotte o importate in Europa in misura superiore ad una tonnellata annua.

Il campo d'applicazione del regolamento è molto vasto: esso copre tutte le sostanze fabbricate, importate, commercializzate o utilizzate, in quanto tali, o in quanto componenti di preparati. Si tratta di circa 30.000 sostanze prodotte o importate nella Comunità.

La registrazione costituisce l'elemento fondamentale del sistema REACH: <u>le sostanze chimiche fabbricate o importate in quantitativi superiori ad una tonnellata l'anno devono essere obbligatoriamente registrate in una banca dati centrale, gestita dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche</u>. In assenza di registrazione, la sostanza non può essere fabbricata o immessa sul mercato europeo, a pena di una sanzione che va dai 15.000,00 ai 90.000,00 euro (ai sensi dell'art. 3 del decreto n. 133/2009).

L'obbligo di registrazione si applica a dal 1° giugno 2008, ma per alcune sostanze che devono essere oggetto di una registrazione preliminare è istituito un regime transitorio, che in taluni casi può essere esteso fino al 1° giugno 2018.

La registrazione esige che produttori e importatori forniscano informazioni relative alle proprietà, alle utilizzazioni ed alle precauzioni per l'uso delle sostanze chimiche. I dati richiesti sono proporzionati ai volumi di produzione e ai rischi che la sostanza presenta.

A seguito della registrazione, l'Agenzia effettua una valutazione volta ad accertare che l'industria rispetti i propri obblighi ed eviti esperimenti inutili sugli invertebrati. La valutazione può dar luogo ad un'ulteriore procedura di restrizione ovvero di autorizzazione all'utilizzo della sostanza incriminata.

Dal momento che la procedura è abbastanza complessa, l'Agenzia fornisce assistenza agli interessati: dal sito http://echa.europa.eu/home_it.asp è possibile assumere una serie di informazioni interessanti relative agli obblighi previsti dal Regolamento in capo alle imprese europee. In particolare, oltre alla possibilità di scaricare una serie di guide (alla pre-registrazione, alla registrazione, alla condivisione dei dati etc.), nella sezione "navigator" ciascuna azienda può ottenere un elenco dei propri obblighi rispondendo alle domande sulle sostanze chimiche che si manipolano.

Inoltre, dal sito **http://www.helpdesk-reach.it/** è possibile scaricare ulteriori informazioni (tutte in italiano) e ricevere assistenza.

Molto utile anche il sito dell'INAIL :

http://www.inail.it/Portale/appmanager/portale/desktop?_nfpb=true&_pageLabel=PAGE_SICUREZZA&nextPage=Conoscere_il_rischio/Il_Regolamento_REACH/index.jsp

- ***Di seguito, le principali scadenze del sistema REACH:***

I) Già decorse

- 1 giugno 2007: entrata in vigore del REACH

- 1 giugno 2008: l'Agenzia europea per le sostanze chimiche diviene operativa ad Helsinki

- Dal 1 giugno 2008 al 1 dicembre 2008: pre-registrazione delle **sostanze già presenti sul mercato**

- 30 novembre 2010: scadenza per la registrazione sia delle sostanze in quantitativi pari o superiori alle 1000 tonnellate, sia di sostanze cancerogene, mutagene e sostanze tossiche per la riproduzione (categoria CMR 1 e 2) superiori ad una tonnellata annua e sostanze classificate come molto tossiche per gli organismi acquatici (R50/53) superiori alle 100 tonnellate.

II) da raggiungere

- 31 maggio 2013: scadenza per la registrazione di sostanze chimiche in quantitativi pari o superiori alle 100 tonnellate

- 31 maggio 2018: scadenza per la registrazione di sostanze in quantitativi pari o superiori ad una tonnellata

- ***Un obiettivo comune di tutta la normativa speciale fin qui vista:***

  ► **Conformità agli standard europei**

- **Tutta la normativa speciale che abbiamo visto fin qui punta a far sì che, quale che sia la loro provenienza, i prodotti, che circolano in Europa, siano conformi agli standard europei,**
- **o attraverso la parificazione dell'importatore da extra UE al produttore UE**
- **o attraverso l'imposizione del marchio CE.**

► **Il Regolamento REACH con tutti i suoi annessi e connessi è la massima espressione di questo obiettivo.**

- Non entreremo nel dettaglio, ma ci limitiamo ad osservare che
- A) per vendere una sostanza chimica in Europa, questa deve essere registrata presso o, nei casi di rischio maggiore, autorizzata dall'Autorità competente, in modo espresso.
- B) il Regolamento fissa un principio di presunzione di responsabilità a carico del produttore di sostanze chimiche, cui spetta la prova, tramite la documentazione di legge, dell'assenza di rischio nell'uso delle sue sostanze.
- In mancanza di tali requisiti, viene sospesa la produzione o l'importazione della sostanza, finché non ne sia stata regolarizzata la posizione.

2) IL PROBLEMA DELLE INFORMAZIONI PER L'USO

- ***Il problema***

- **O, se preferite, "Ce parlammo, ma non ce capaimmo!"**

Uno dei cardini su cui poggia tutti il sistema di responsabilità civile è

- ***il ciclo Informazione – Formazione – Comunicazione.***

A parte il settore della RC sanitaria, dove il tema del consenso informato è oggetto di un dibattito serrato da tempo (cui non corrisponde sempre un'adeguata applicazione pratica), nel campo della RC generale, della RCO e della RCProdotti, pur essendo il problema dell'" informazione – formazione – comunicazione" altrettanto centrale, tale tema viene spesso lasciato in secondo piano.

I) Le macchine e le informazioni

- **La Nuova Direttiva Macchine 2006/42/CE, entrata in vigore il 29.12.2009 approvata con il DLGS 17/2010 in Italia (arrivata per terz'ultima in questa gara…) fornisce un vero vademecum sulle modalità di istruzione, che può essere preso anche come riferimento in generale e che ripercorre, in buona**

parte, le “regole d’oro” del mercato USA, prendendo atto delle problematiche linguistiche, che vedremo nella seconda parte.

- **Infatti: Allegato I – gli obblighi**

Art. 1.7. INFORMAZIONI

1.7.1. Informazioni e **avvertenze** sulla macchina
Le informazioni e le avvertenze sulla macchina dovrebbero essere fornite **preferibilmente in forma di simboli o pittogrammi facilmente comprensibili**.
Qualsiasi informazione o avvertenza scritta od orale deve essere **espressa nella o nelle lingue ufficiali della Comunità,** che possono essere determinate, conformemente al trattato, dallo Stato membro **in cui è immessa sul mercato e/o messa in servizio la macchina** e **può essere corredata, su richiesta, della o delle versioni linguistiche comprese dagli operatori.**

1.7.1.1. Informazioni e dispositivi di informazione
Non devono essere in quantità tale da **accavallarsi nella mente** dell'operatore.
Le unità di visualizzazione o qualsiasi altro **mezzo di comunicazione interattiva** tra operatore e macchina devono essere **di facile comprensione** e impiego.

1.7.1.2. Dispositivi di allarme
Quando la sicurezza e la salute delle persone possono essere messe in pericolo da un'avaria di una macchina che funziona senza sorveglianza, la macchina deve essere attrezzata in modo da emettere un segnale di avvertenza sonoro o luminoso adeguato.
Se la macchina è munita di **dispositivi di avvertenza, essi devono poter essere compresi senza ambiguità e facilmente percepiti.** Devono essere prese misure opportune per consentire all'operatore di verificare la costante efficienza di questi dispositivi di avvertenza.
Devono essere applicate le disposizioni delle specifiche direttive comunitarie concernenti i colori ed i segnali di sicurezza.

1.7.2. *Avvertenze in merito ai rischi residui*
Nel caso in cui **permangano dei rischi**, malgrado siano state adottate le misure di protezione integrate nella progettazione, le protezioni e le misure di protezione complementari, devono essere previste le necessarie avvertenze, compresi i dispositivi di avvertenza.

1.7.4. *Istruzioni*
Ogni macchina deve essere accompagnata da istruzioni per l'uso nella o nelle lingue comunitarie ufficiali dello Stato membro in cui la macchina è immessa sul mercato e/o messa in servizio.
Le istruzioni che accompagnano la macchina devono essere "Istruzioni originali" o una "Traduzione delle istruzioni originali"; in tal caso alla traduzione deve essere allegata una copia delle istruzioni originali. In deroga a quanto sopra, le istruzioni per la manutenzione destinate ad essere usate da un personale specializzato incaricato dal fabbricante o dal suo mandatario possono essere fornite in una sola lingua comunitaria compresa da detto personale. Le istruzioni devono essere elaborate secondo i principi elencati qui di seguito.

1.7.4.1. Principi generali di redazione

a) *Le istruzioni devono essere redatte in una o più lingue ufficiali della Comunità. Il fabbricante o il suo mandatario si assume la responsabilità di tali istruzioni apponendovi la dicitura "Istruzioni originali".*
b) Qualora non esistano "Istruzioni originali" nella o nelle lingue ufficiali del paese di utilizzo della macchina, il fabbricante o il suo mandatario o chi immette la macchina nella zona linguistica in questione deve fornire la traduzione nella o nelle lingue di tale zona. Tali traduzioni devono recare la dicitura "Traduzione delle istruzioni originali".
c) Il contenuto delle istruzioni non deve riguardare soltanto l'uso previsto della macchina, ma deve <u>tener conto anche dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.</u>

art. 1.1.1 dell’Allegato I, punto i):

Per *«uso scorretto ragionevolmente prevedibile», si intende l'uso della macchina in un modo diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso, ma che può derivare dal comportamento umano facilmente prevedibile.*
Il fabbricante deve tenere in considerazione l’uso scorretto ragionevolmente prevedibile di una macchina*. Non ci si può senza altro aspettare che il costruttore tenga conto di tutti i cattivi utilizzi della macchina. Tuttavia, certi usi scorretti, intenzionali o meno, sono prevedibili sulla base dell'esperienza con lo stesso tipo di macchina o con macchine simili.* ***In tale compito la norma UNI EN ISO 12100-1*** *può essere di aiuto fornendone alcuni esempi. In aggiunta particolare attenzione deve essere data ai fattori che possono portare alla rimozione, alla disattivazione o alla elusione dei ripari e dei dispositivi di protezione*

d) In caso di macchine destinate all'utilizzazione da parte di operatori non professionali, la redazione e la presentazione delle istruzioni per l'uso devono tenere conto del livello di formazione generale e della perspicacia, che ci si può ragionevolmente aspettare da questi operatori.

1.7.4.2. Contenuto delle istruzioni
Ciascun manuale di istruzioni deve contenere, se del caso, ***almeno*** le informazioni seguenti:
a) la ragione sociale e l'indirizzo completo del fabbricante e del suo mandatario;
b) la designazione della macchina, come indicato sulla macchina stessa, eccetto il numero di
serie (cfr. punto 1.7.3);
c) la dichiarazione di conformità CE o un documento che riporta il contenuto della dichiarazione di conformità CE, i dati relativi alla macchina ma non necessariamente il numero di serie e la firma;
d) una descrizione generale della macchina;
e) i disegni, i diagrammi, le descrizioni e le spiegazioni necessari per l'uso, la manutenzione e la riparazione della macchina e per verificarne il corretto funzionamento;
f) una descrizione del o dei posti di lavoro che possono essere occupati dagli operatori;
g) una descrizione dell'uso previsto della macchina;
h) le avvertenze concernenti i modi nei quali la macchina non deve essere usata e che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi;
i) le istruzioni per il montaggio, l'installazione e il collegamento, inclusi i disegni e i diagrammi e i sistemi di fissaggio e la designazione del telaio o dell'installazione su cui la macchina deve essere montata;

j) le istruzioni per l'installazione e il montaggio volte a ridurre il rumore e le vibrazioni prodotti;
k) le istruzioni per la messa in servizio e l'uso della macchina e, se necessario, le istruzioni per la formazione degli operatori;
l) le informazioni in merito ai rischi residui che permangono, malgrado siano state adottate le misure di protezione integrate nella progettazione della macchina e malgrado le protezioni e le misure di protezione complementari adottate;
m) le istruzioni sulle misure di protezione che devono essere prese dall'utilizzatore, incluse, se del caso, le attrezzature di protezione individuale che devono essere fornite;
n) le caratteristiche essenziali degli utensili che possono essere montati sulla macchina;
o) le condizioni in cui la macchina soddisfa i requisiti di stabilità durante l'utilizzo, il trasporto, il montaggio, lo smontaggio, in condizioni di fuori servizio, durante le prove o le avarie prevedibili;
p) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza le operazioni di trasporto, movimentazione e stoccaggio, indicanti la massa della macchina e dei suoi vari elementi allorché devono essere regolarmente trasportati separatamente;
q) il metodo operativo da rispettare in caso di infortunio o avaria; se si può verificare un blocco, il metodo operativo da rispettare per permettere di sbloccare la macchina in condizioni di sicurezza;
r) la descrizione delle operazioni di regolazione e manutenzione che devono essere effettuate dall'utilizzatore nonché le misure di manutenzione preventiva da rispettare;
s) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza la regolazione e la manutenzione, incluse le misure di protezione che dovrebbero essere prese durante tali operazioni;
t) le specifiche dei pezzi di ricambio da utilizzare, se incidono sulla salute e la sicurezza degli operatori;
u) le seguenti informazioni relative all'emissione di rumore aereo:
— il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nei posti di lavoro, se supera 70 dB(A); se tale livello non supera 70 dB(A), deve essere indicato,
— il valore massimo della pressione acustica istantanea ponderata C nei posti di lavoro, se supera 63 Pa (130 dB rispetto a 20 Pa),
— il livello di potenza acustica ponderato A emesso dalla macchina, se il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nei posti di lavoro supera 80 dB(A).
I suddetti valori devono essere o quelli misurati effettivamente sulla macchina in questione, oppure quelli stabiliti sulla base di misurazioni effettuate su una macchina tecnicamente comparabile e rappresentativa della macchina da produrre.
Quando si tratta di una macchina di grandissime dimensioni, invece del livello di potenza acustica ponderato A possono essere indicati livelli di pressione acustica dell'emissione ponderati A in appositi punti intorno alla macchina.
Allorché non sono applicate le norme armonizzate, i dati acustici devono essere misurati utilizzando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina. Ogniqualvolta sono indicati i valori dell'emissione acustica, devono essere specificate le incertezze relative a tali valori.
Devono essere descritte le condizioni di funzionamento della macchina durante la misurazione e i metodi utilizzati per effettuarla.
Se il posto o i posti di lavoro non sono o non possono essere definiti, i livelli di pressione acustica ponderati A devono essere misurati a 1 m dalla superficie della macchina e a 1,60 m di altezza dal suolo o dalla piattaforma di accesso. Devono essere indicati la posizione e il valore della pressione acustica massima. Qualora vi siano specifiche direttive comunitarie che prevedono altre indicazioni per la misurazione del livello di pressione acustica o del livello di potenza acustica, esse vanno applicate e non si applicano le prescrizioni corrispondenti del presente punto;

v) se la macchina può emettere radiazioni non ionizzanti che potrebbero nuocere alle persone, in particolare se portatrici di dispositivi medici impiantabili attivi o non attivi, le informazioni riguardanti le radiazioni emesse per l'operatore e le persone esposte.

1.7.4.3. Pubblicazioni illustrative o promozionali
Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono la macchina non possono essere in contraddizione con le istruzioni per quanto concerne gli aspetti relativi alla salute e alla sicurezza. Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono le caratteristiche delle prestazioni della macchina devono contenere le stesse informazioni delle istruzioni per quanto concerne le emissioni.

Da quanto fin qui esposto, appare evidente la comunanza di linguaggio ed intenti fra le varie normative, comunanza che si trova anche con il regolamento Reach e con il Regolamento CE 1272/2008 sulla Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele.

II) IL REGOLAMENTO REACH, IL REGOLAMENTO CLP, IL REGOLAMENTO 453/2010 E IL SETTORE CHIMICO

- ***Il buco nero dell'informazione nel settore chimico*:**

Il punto di partenza è: **Growth of the CAS Chemical Registry System**

Year	Substances registered	Substances registered on file at year end
1965	211 934	211 934
1970	288 085	1 601 933
1980	353 881	5 141 872
1990	663 342	10 575 961
1995	1 196 334	14 594 302
1998	1 679 913	18 919 806
1999	3 548 161	22 468 564
2000	6 031 378	28 499 942
2003	15 459 282	60 475 565
2004	17 326 060	77 801 625
2005	6 412 458	84 214 083
2006	4 544 202	88 758 285

Una dettagliata analisi fatta dall'European Chemicals Bureau era arrivata alle seguenti conclusioni in relazione ai prodotti (HPVC) che superano un volume annuo di 1000 tonnellate.

- Erano disponibili i dati essenziali, previsti dalla normativa UE,di cui alla Direttiva 67/548/EEC, Annex VIIA, solo per il 14% dei prodotti rientranti in questa categoria.
- Per oltre il 65% l'informazione non corrispondeva agli standard di base
- Per il 21% tale documentazione mancava del tutto (con particolare riguardo ai problemi di tossicità per l'uomo e l'ambiente)

Un'analisi, fatta nel 2000 dalla Danish Environmental Agency, aveva mostrato come i dati sulla rischiosità dei prodotti chimici registrati nell'EINECS fosse incompleta o del tutto mancante per il 90% delle 100.000 sostanze registrate nell'EINECS.

substance	percentage
Acute toxicity	13.4 %
Toxic to reproduction	2.5 %
Mutagenicity	3.9 %
Carcinogenicity	1.8 %
Danger to the aquatic environment	3.5 %

AQUIRE = AQUatic Toxicity Information Retrieval, United States Environmental Protection Agency.
RTECS: Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, The National Institute of Occupational Safety and Health, Washington, DC.

Da questo "Buco nero" dell'informazione nasce il Regolamento REACH: la comunicazione, incentrata sui parametri, stabiliti dal Regolamento Reach, richiede la stessa cosa della Direttiva Macchine, in modo esplicito.

Anche qui il problema è serio. Per le sostanze a rischio (e tali possono diventare sostanze che fino a ieri erano soggette a semplice registrazione) viene richiesta, già dal 2011, la preparazione di uno **scenario di esposizione** per ogni uso che di tali sostanze si può fare.

■ ***Uno scenario d'esposizione è***

- l'insieme delle condizioni, che descrivono il modo, in cui la sostanza è fabbricata od utilizzata, durante il suo ciclo di vita,
- ed il modo, in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.
- Tali insiemi di condizioni contengono una descrizione sia delle misure di gestione dei rischi, sia delle condizioni operative, che il fabbricante o l'importatore ha applicato o di cui raccomanda l'applicazione agli utilizzatori a valle
- Uno scenario di esposizione varia in funzione dell'uso, che è fatto della sostanza, delle sue proprietà pericolose e del volume di informazioni, di cui dispone il fabbricante o importatore.

- **Pertanto uno scenario di esposizione può coprire una vasta gamma di processi o usi (c.d. categorie di esposizione) e deve dare le seguenti**

► **Condizioni operative:**
  - I processi coinvolti, compresa la forma fisica sotto cui la sostanza è fabbricata, trasformata e/o utilizzata;
  - Le attività dei lavoratori relative a tali processi e la durata e frequenza della loro esposizione alla sostanza;
  - Le attività dei consumatori e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza;
  - La durata e la frequenza delle emissioni della sostanza nei vari comparti ambientali e i sistemi di trattamento delle acque reflue e la diluizione nel comparto ambientale ricevente.

► **Misure di gestione dei rischi**

- Le misure di gestione dei rischi per ridurre od evitare l'esposizione diretta o indiretta della popolazione (compresi lavoratori e consumatori) e dei vari comparti ambientali della sostanza;
- Le misure di gestione dei rifiuti per ridurre o evitare l'esposizione della popolazione e dell'ambiente alla sostanza durante lo smaltimento e/o riciclaggio dei rifiuti.
- Si deve descrivere come vengono prodotte o usate le sostanze e quali siano i sistemi di controllo, previsti per l'esposizione umana ed ambientale, durante il loro ciclo di vita.
- Lo scenario deve includere anche le misure di Risk management e deve riguardare tutti gli usi identificati, propri del produttore o dell'importatore e quelli da loro conosciuti, che possono essere sviluppati dall'utilizzatore a valle.
- A tal fine, per ridurre i costi, si possono utilizzare sinergie, che verranno messe a disposizione dalle Autorità competenti.

- **Per ogni scenario d'esposizione, i rischi per le persone e l'ambiente possono essere considerati <u>adeguatamente controllati,</u> nell'intero ciclo di vita della sostanza risultante dalla fabbricazione o dagli usi identificati, se**

  - I livelli di esposizione non superano il DNEL o la PNEC (sigle che indicano il livello al di sotto del quale l'uomo e l'ambiente non corrono rischi);
  - La probabilità e la gravità di un evento, che si produca a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza, siano trascurabili

- **lo scenario di esposizione dovrà cambiare in relazione all'età dei soggetti esposti, in quanto vari studi**
- hanno dimostrato che la capacità di assorbimento di sostanze gassose, per via polmonare, diminuisce con l'età, nell'ordine dello 0,5% per anno, il che riduce i rischi di danni a carico dei lavoratori anziani;
- Il contrario avviene, in genere, per le sostanze sotto forma di polvere, per le quali, con l'aumento dell'età, aumenta la quantità assorbita per via polmonare.
- Dai 45 anni in su, diminuisce la protezione naturale nei confronti di sostanze, che possono essere assorbite per via percutanea, per cui cresce, di norma, il rischio di danni
- Esempi di analoga complessità legata all'età si possono fare per il fegato e gli altri organi di metabolizzazione, come il rene, che diminuisce la sua funzionalità fino al 50% dai 30 ai 90 anni di età, con conseguente accumulo di sostanze tossiche nell'organismo.
- A tal fine, sull'argomento, in generale, si rimanda a Pistes – Vol. 6 n. 1 – Maggio 2004 – Toxicologie industrielle et veillissement – G. Truchon, G. Perrault e R. Tardif – Montréal – Quebec, con annessa ricca bibliografia.

E' un work in progress continuo!
Le informazioni chiave devono essere tutte accessibili ai consumatori in un apposito sito gestito dall'Autorità competente ed essere chiare e comprensibili.

■ *Regolamento CLP*

Il regolamento REACH, come dicevamo, è stato completato dal Regolamento CE 1272/2008[19], detto anche Regolamento CLP, che stabilisce, fra le altre cose, nei "Considerando":

18) Affinché i clienti siano informati dei pericoli, i fornitori di sostanze e miscele dovrebbero assicurare che queste siano etichettate e imballate in conformità del presente regolamento prima di immetterle sul mercato, secondo la classificazione derivata. Nell'adempimento delle loro responsabilità al riguardo, gli utilizzatori a valle dovrebbero essere autorizzati a utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del presente regolamento da un attore della catena d'approvvigionamento, a condizione che non ne modifichino la composizione, e i distributori dovrebbero essere autorizzati a utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata in conformità del presente regolamento da un attore della catena d'approvvigionamento.
(19) Affinché siano disponibili informazioni sulle sostanze pericolose che rientrano nella composizione di miscele contenenti almeno una sostanza classificata come pericolosa, bisognerebbe fornire, ove opportuno, informazioni supplementari sulle etichette.
(20) I fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle di una sostanza o miscela non dovrebbero essere soggetti all'obbligo di produrre nuovi dati tossicologici o ecotossicologici ai fini della classificazione, ma dovrebbero identificare tutte le informazioni pertinenti di cui possono disporre sui pericoli che essa comporta e valutarne la qualità. I fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle dovrebbero tener conto anche dei dati umani storici, quali studi epidemiologici su popolazioni esposte, esposizioni occasionali o professionali e dati sui loro effetti, nonché studi clinici. Tali informazioni dovrebbero essere confrontate con i criteri relativi alle varie classi di pericolo e relative differenziazioni affinché i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle possano determinare se la sostanza o la miscela debba o no essere classificata come pericolosa.
(39) Le sostanze e le miscele classificate come pericolose dovrebbero essere etichettate e imballate secondo la loro classificazione, in modo da assicurare una protezione adeguata e da fornire le informazioni essenziali ai loro utilizzatori, richiamando l'attenzione sui rischi della sostanza o della miscela.
(40) I due strumenti previsti dal presente regolamento per comunicare i pericoli delle sostanze e delle miscele sono le etichette e le schede di dati di sicurezza di cui al regolamento (Ce) n. 1907/2006. Dei due l'etichetta è il solo strumento per la comunicazione ai consumatori, ma può anche servire a segnalare ai lavoratori le informazioni più ampie sulle sostanze o le miscele fornite nelle schede di dati di sicurezza. Poiché le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza sono incluse nel regolamento (Ce) n. 1907/2006, per il quale detta scheda è il principale strumento di comunicazione nella catena di approvvigionamento delle sostanze, è opportuno non duplicare nel presente regolamento le stesse disposizioni.
(41) Per garantire che ai consumatori vengano fornite ampie informazioni adeguate sui pericoli e sull'uso sicuro delle sostanze chimiche e delle loro miscele, si dovrebbe

---

[19] In particolare a decorrere dal **primo dicembre 2010** e fino al primo giugno 2015 le sostanze devono essere state classificate in conformità sia della direttiva 67/548/CEE sia del regolamento CLP, ma devono essere etichettate e imballate in conformità del regolamento CLP.

promuovere il ricorso a siti Internet e numeri verdi e la loro diffusione, specie in relazione all'informazione relativa a particolari tipi di imballaggio.
(42) I lavoratori e i consumatori di tutto il mondo trarrebbero beneficio da uno strumento di comunicazione del pericolo universalmente armonizzato sotto forma di etichetta. Pertanto, gli elementi da includere nelle etichette dovrebbero essere specificati conformemente ai pittogrammi di pericolo, alle avvertenze, alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza che costituiscono le informazioni centrali del Ghs. Altre informazioni incluse nelle etichette dovrebbero limitarsi al minimo e non interferire con gli elementi principali.

- ***Scopo del Regolamento***

In quanto lo scopo del Regolamento è

Titolo I

Questioni generali

Articolo 1 Scopo e ambito di applicazione
1. Lo scopo del presente regolamento è di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli di cui all'articolo 4, paragrafo 8. A tal fine:
a) armonizza i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose;
b) prescrive l'obbligo per:
i) i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di classificare le sostanze e le miscele immesse sul mercato;
ii) i fornitori di etichettare e imballare le sostanze e le miscele immesse sul mercato;
iii) i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori di classificare le sostanze non immesse sul mercato soggette all'obbligo di registrazione o notifica ai sensi del regolamento (Ce) n. 1907/2006;
c) prescrive l'obbligo per i fabbricanti e gli importatori di sostanze di notificare all'agenzia tali classificazioni ed elementi dell'etichettaa qualora questi non siano stati comunicati all'agenzia nelle domande di registrazione ai sensi del regolamento (Ce) n. 1907/2006;
d) stabilisce un elenco di sostanze con le rispettive classificazioni armonizzate e i rispettivi elementi di etichettatura armonizzati a livello comunitario, figurante nell'allegato VI, parte 3;
e) istituisce un inventario delle classificazioni e delle etichettature di sostanze, costituito da tutte le notifiche, registrazioni e classificazioni armonizzate ed elementi di etichettatura armonizzati di cui alle lettere c) e d).

- ***L'etichettatura***

<u>***L'etichettatura si pone come il fulcro del sistema informativo:***</u>

Articolo 32 Disposizione delle informazioni sull'etichetta
1. I pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza figurano insieme sull'etichetta.

2. Il fornitore può scegliere l'ordine delle indicazioni di pericolo sull'etichetta. Tuttavia, fatto salvo il paragrafo 4, tutte le indicazioni di pericolo sono raggruppate per lingua.
Il fornitore può decidere l'ordine dei consigli di prudenza sull'etichetta. Tuttavia, fatto salvo il paragrafo 4, tutti i consigli di prudenza sono raggruppati per lingua.
3. I gruppi di indicazioni di pericolo e di consigli di prudenza di cui al paragrafo 2 figurano insieme sull'etichetta, raggruppati per lingua.
4. Le informazioni supplementari sono riportate nella sezione riservata alle informazioni supplementari di cui all'articolo 25 e figurano insieme agli altri elementi dell'etichetta precisati all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da a) a g).
5. Oltre che nei pittogrammi di pericolo, il colore può essere utilizzato in altre parti dell'etichetta in applicazione di disposizioni particolari.
6. Gli elementi dell'etichetta derivanti dalle disposizioni previste in altri atti comunitari figurano nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari sull'etichetta di cui all'articolo 25.

Articolo 33 Disposizioni particolari relative all'etichettatura dell'imballaggio esterno, dell'imballaggio interno e dell'imballaggio unico

1. Quando un collo comprende un imballaggio esterno e uno interno nonché un eventuale imballaggio intermedio e l'imballaggio esterno è conforme alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, l'imballaggio interno e l'eventuale imballaggio intermedio sono etichettati in conformità del presente regolamento. Anche l'imballaggio esterno può essere etichettato conformemente al presente regolamento. Nei casi in cui il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento si riferiscono allo stesso pericolo contemplato dalle norme per il trasporto di merci pericolose, il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento possono non figurare sull'imballaggio esterno.
2. Quando l'imballaggio esterno di un collo non è soggetto alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, sia l'imballaggio esterno che quello interno, nonché l'eventuale imballaggio intermedio, sono etichettati conformemente al presente regolamento. Tuttavia, se l'imballaggio esterno permette di vedere chiaramente l'etichettatura dell'imballaggio interno o di quello intermedio, l'imballaggio esterno può non essere etichettato.
3. I colli unici conformi alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose sono etichettati conformemente alle disposizioni del presente regolamento e alle norme in materia di trasporto delle merci pericolose. Nei casi in cui il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento si riferiscono allo stesso pericolo contemplato dalle norme in materia di trasporto di merci pericolose, il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal presente regolamento possono non figurare.

Sui **nano materiali**, per esempio, sulla base delle conoscenze attuali, un'adeguata identificazione, classificazione ed etichettatura di una sostanza in forma nano implica[20]:

- esaminare tutte le informazioni scientifiche disponibili per la valutazione del pericolo;
- valutare come i cambiamenti nelle proprietà intrinseche possano incidere sulle
- caratteristiche di pericolosità dei nanomateriali;
- riportare, ai fini della condivisione dei dati, dimensioni, forme e morfologie insieme a tutti gli usi identificati.

[20] Da Applicazione del Regolamento CE 1272/2008: classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele e ricadute nella legislazione correlata - Istituto Superiore di Sanità - Roma, 13 maggio 2010 – pag. 35 sgg

Esistono 2 nuovi campi che possono essere usati per indicare il nanomateriale:

- sezione 2.1 *Classification and labelling according to GHS* dove il termine “nanomaterial” può essere selezionato alla voce “form of the substance”
- sezione 4.1 *Appearance/physical state/colour/* dove “nanomaterial” compare nella lista delle opzioni riguardanti la forma della sostanza.

E dare un’informazione conseguente in base a quanto stabilito dal Regolamento.

Grazie a queste nuove caratteristiche i registranti potranno indicare se il dossier include nanomateriali. Qualora il “nanomateriale” sia selezionato come forma della sostanza, le corrispondenti classificazioni ed etichettature, incluse per ogni specifica *composition/form*, saranno visualizzate e le informazioni tenute in considerazione per la compilazione della Scheda di Sicurezza (SDS).
Nonostante il significativo impatto sul mercato a causa degli elevati vantaggi applicativi, i nanomateriali costituiscono un nuovo pericolo, che espone gli individui, i lavoratori e l’ambiente a nuovi rischi caratterizzati da differenti meccanismi di interferenza con la fisiologia delle specie umane e ambientali.

Al di là dei nano materiali, in generale, i problemi non vanno sottovalutati:

Per fare solo un esempio, in un settore italiano classico, già nel 2006 veniva segnalato che erano circa 60mila in Italia le persone colpite da dermatite da contatto accertata per sostanze presenti nei tessuti. Secondo l’associazione Tessile e Salute, “la prevalenza delle dermatiti da contatto da tessuti è in aumento sia per il miglioramento degli strumenti e dei criteri di diagnosi sia per l’aumento di patologie predisponenti soprattutto nelle fasce giovanili”[21].

Di conseguenza era già previsto l’aggiornamento della Banca dati sulle sostanze utilizzate nel settore tessile dell’ISPESL al fine di dare informazioni condivise ed uniformi sul rischio, al mondo produttivo ed ai consumatori: “*Il progetto punta alla realizzazione una forte alleanza del mondo della produzione con il mondo della sanità e con i consumatori al fine di impedire la circolazione sul territorio nazionale di articoli tessili che possano rilasciare sostanze che pongano rischi alla salute dei consumatori e nel contempo con l’obbiettivo di valorizzare il prodotto di qualità anche tramite una informazione trasparente e condivisa.”*

- ***Regolamento 453/2010 che armonizza il Regolamento Reach con il Regolamento CLP:***

Prescrizioni di carattere generale per la compilazione della scheda di dati di sicurezza

a) La scheda di dati di sicurezza deve consentire agli utilizzatori di adottare le misure necessarie inerenti la protezione della salute umana e della sicurezza sul luogo di lavoro nonché la tutela dell'ambiente.

[21] Punto Sicuro - Anno 8 - numero 1561 di martedì 03 ottobre 2006

b) Tale scheda serve ad informare il lettore in merito ai pericoli di una sostanza o di una miscela e a fornire informazioni su come stoccare, manipolare ed eliminare in modo sicuro la sostanza o la miscela in questione.

c) In particolare, la scheda di dati di sicurezza deve permettere ai datori di lavoro di determinare se agenti chimici pericolosi sono presenti sul luogo di lavoro e di valutare gli eventuali rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori che derivano dal loro uso.

d) Il linguaggio utilizzato nella scheda di dati di sicurezza deve essere semplice, chiaro e preciso, evitare espressioni gergali, acronimi e abbreviazioni.

e) Non possono essere usate indicazioni generiche né dizioni tipo “non pericolose” o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione della sostanza o miscela

f) La data di compilazione della scheda di dati di sicurezza deve figurare sulla prima pagina. Se sottoposta a revisione e la nuova scheda contenente le revisioni viene fornita ai destinatari, le modifiche devono essere portate all’attenzione dei lettori nella sezione 16 della scheda stessa, a meno che non siano state indicate altrove. In tal caso la data di compilazione identificata quale “Revisione: (data)” nonché il numero della versione, il numero della revisione, la data di sostituzione o qualsiasi indicazione relativa alla versione sostituita devono figurare sulla prima pagina.

g) Le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza devono essere redatte in modo chiaro e conciso.

h) La scheda di dati di sicurezza deve essere compilata da una persona competente che tenga conto delle necessità particolari e delle conoscenze degli utilizzatori, se note.

i) I fornitori di sostanze e miscele devono assicurare che le persone competenti abbiano seguito una formazione adeguata, compresi corsi di aggiornamento.

j) Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

k) Devono essere indicati almeno gli usi identificati pertinenti per il destinatario o i destinatari della sostanza o miscela. Si tratta di una breve descrizione dell’uso a cui è destinata la sostanza o miscela, ad esempio “ritardante di fiamma”, “antiossidante”.

l) Devono essere elencati, se del caso, gli usi sconsigliati dal fornitore, con indicazione del motivo. Non è necessario che l’elenco sia esaustivo.

m) Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, le informazioni di questa sottosezione della scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con gli usi identificati nella relazione sulla sicurezza chimica e con gli scenari di esposizione citati nella relazione sulla sicurezza chimica ed elencati nell’allegato alla scheda di dati di sicurezza.

- ***Un motivo di soddisfazione o di preoccupazione?***

Restando in tema di REACH, la fase di preregistrazione ha visto coinvolte oltre 65 mila imprese sul territorio dell'Unione, tra cui **4.642 le aziende italiane,** che portano il nostro paese al 6° posto nella lista dei 10 paesi che hanno effettuato il maggior numero di pre-registrazioni, ma (n.d.T.), tenuto conto che le aziende registrate come chimiche dall’INAIL, nel 2007, erano 1.891 ARTIGIANE E 8.995 NON ARTIGIANE….PER UN TOTALE DI 10.846…. escludiamo pure quelle che sono assoggettate ad altre normative (farmaci, fitofarmaci, cosmetici), ***resta il dubbio che qualcuno sia latitante…***

III) I prodotti di largo consumo: Codice del Consumo - prodotti “sensibili”

Il Codice del Consumo è forse più stringato della Direttiva Macchine, ma indica con pari chiarezza il ruolo fondamentale delle istruzioni per l’uso.

- ***Obblighi***

Titolo II INFORMAZIONI AI CONSUMATORI
Capo I

Capo II Indicazione dei prodotti

Art. 6.
Contenuto minimo delle informazioni

1. I prodotti o le confezioni dei prodotti destinati al consumatore, commercializzati sul territorio nazionale, riportano, chiaramente visibili e leggibili, almeno le indicazioni relative:

a) alla denominazione legale o merceologica del prodotto;

b) al nome o ragione sociale o marchio e alla sede legale del produttore o di un importatore stabilito nell'Unione europea;

c) al Paese di origine se situato fuori dell'Unione europea;

d) all'eventuale presenza di materiali o sostanze che possono arrecare danno all'uomo, alle cose o all'ambiente;

e) ai materiali impiegati ed ai metodi di lavorazione ove questi siano determinanti per la qualita' o le caratteristiche merceologiche del prodotto;

f) alle istruzioni, alle eventuali precauzioni e alla destinazione d'uso, ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto.

Art. 7.
Modalita' di indicazione

1. Le indicazioni di cui all'articolo 6 devono figurare sulle confezioni o sulle etichette dei prodotti nel momento in cui sono posti in vendita al consumatore. Le indicazioni di cui al comma 1, lettera f), dell'articolo 6 possono essere riportate, anziche' sulle confezioni o sulle etichette dei prodotti, su altra documentazione illustrativa che viene fornita in accompagnamento dei prodotti stessi.

Art. 9.
Indicazioni in lingua italiana

1. ***Tutte le informazioni destinate ai consumatori e agli utenti devono essere rese almeno in lingua italiana.***

2. Qualora le indicazioni di cui al presente titolo siano apposte in piu' lingue, le medesime sono apposte anche in lingua italiana e con caratteri di visibilita' e leggibilita' non inferiori a quelli usati per le altre lingue.

3. Sono consentite indicazioni che utilizzino espressioni non in lingua italiana divenute di uso comune.

A questo proposito, esaminate i giochi a prezzi concorrenziali venduti soprattutto nei discount: vedrete che spesso sono privi, specialmente sull’imballaggio, di indicazioni in italiano. Sono prodotti che, ai sensi dell’art. 11 seguente, <u>non</u>

possono essere venduti in Italia, ma che vengono "tranquillamente" messi in commercio, con responsabilità a carico del discount, che li commercializza, dato che, di norma, provengono da fuori UE..

Art. 11.
Divieti di commercializzazione

1. E' vietato il commercio sul territorio nazionale di qualsiasi prodotto o confezione di prodotto che non riporti, in forme chiaramente visibili e leggibili, le indicazioni di cui agli articoli 6, 7 e 9 del presente capo.

Art. 12.
Sanzioni

1. Fatto salvo quanto previsto nella parte IV, titolo II, e salvo che il fatto costituisca reato, per quanto attiene alle responsabilita' del produttore, ai contravventori al divieto di cui all'articolo 11 si applica una sanzione amministrativa da 516 euro a 25.823 euro. La misura della sanzione e' determinata, in ogni singolo caso, facendo riferimento al prezzo di listino di ciascun prodotto ed al numero delle unita' poste in vendita.
2. Le sanzioni sono applicate ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689. Fermo restando quanto previsto in ordine ai poteri di accertamento degli ufficiali e degli agenti di polizia giudiziaria dall'articolo 13 della predetta legge 24 novembre 1981, n. 689, all'accertamento delle violazioni provvedono d'ufficio o su denunzia, gli organi di polizia amministrativa. Il rapporto previsto dall'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e' presentato all'ufficio della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura della provincia in cui vi e' la residenza o la sede legale del professionista.

- ***Le informazioni ed il prodotto sicuro***

Questi elementi sono fondamentali ai fini della definizione di "prodotto sicuro":

Parte IV SICUREZZA E QUALITA'
Titolo I
SICUREZZA DEI PRODOTTI

art. 103 del CdC - Definizioni

1. Ai fini del presente titolo si intende per:

a) **prodotto sicuro:** qualsiasi prodotto……(che), non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone in funzione, in particolare, dei seguenti elementi:

(omissis)

3) **della presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali avvertenze e istruzioni per il suo uso e la sua eliminazione, nonche' di qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;**

E completato dall'art. 117 - Prodotto difettoso

1. Un prodotto e' difettoso quando non offre la sicurezza che ci si puo' legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui:
a) il modo in cui il prodotto e' stato messo in circolazione, **la sua presentazione**, le sue caratteristiche palesi, **le istruzioni e le avvertenze fornite**;

In sostanza, le informazioni "fanno" la sicurezza del prodotto.

- ***Che succede, in realtà, in alcuni settori?***

► ***Prodotti alimentari: uno su 4 presenta allergeni non dichiarati in etichetta. I risultati di una recente indagine.*** [22]

L'elenco degli allergeni alimentari è molto ampio, tuttavia circa il 90% delle allergie viene attribuita a 8 alimenti: latte vaccino, uova, crostacei, pesce, arachidi, soia, frutta con guscio, cereali.

Per le persone che soffrono di allergie alimentari è, quindi, fondamentale assicurarsi che nel cibo che consumano non siano presenti tracce della sostanza alla quale sono allergici, ad esempio leggendo l'etichetta.

Con il recepimento della Direttiva 2003/89/CE è obbligatorio infatti per i produttori indicare in etichetta i seguenti ingredienti e le sostanze da loro derivate, responsabili di allergie ed intolleranze alimentari: cereali contenenti glutine, crostacei, uovo, pesce, arachide, soia, latte, frutta con guscio, sedano, senape, semi di sesamo, anidride solforosa. La dichiarazione in etichetta è obbligatoria, indipendentemente dalla loro quantità, ad eccezione dell'anidride solforosa per la quale è fissato un limite di 10 mg/kg.

Purtroppo in alcuni casi le etichette mentono…

Tralasciando i prodotti non conformi alla Direttiva 2003/89/CE immessi sul mercato o etichettati prima del 25 novembre 2005, vendibili fino ad esaurimento delle scorte, il pericolo per gli allergici è presente anche in alimenti etichettati dopo tale data.
Una ricerca condotta dal Movimento Consumatori di Cuneo e cofinanziata dalla Fondazione CRC ha evidenziato che l'etichetta da sola non è in grado di garantire la protezione totale di persone allergiche.

L'attenzione è stata posta sia su additivi in grado di causare intolleranze alimentari sia su alimenti che causano vere e proprie allergie. Complessivamente sono stati prelevati campioni di 133 prodotti alimentari e su questi sono stati effettuate 131 analisi relativa alle sostanze allergeniche e 13 analisi relative alla ricerca di riso ogm.

Su 120 campioni analizzati, 27 (22,5%) presentavano allergeni non dichiarati.
"Risulta evidente – afferma Movimento Consumatori - come contaminazioni accidentali nella fase di produzione possono determinare la presenza di quantità piccole, ma comunque perfettamente rilevabili di allergeni. Allo stesso modo la complessità della

[22] *Punto Sicuro - Anno 9 - numero 1641 di venerdì 02 febbraio 2007*

composizione di molti alimenti (numerosi ingredienti, additivi, etc.) rende difficile garantire l'assenza di allergeni."
"Un'azienda alimentare che si basi solo su controlli cartacei e di tracciabilità - ha spiegato Occelli, curatore dell'indagine per MC - non può garantire del tutto l'assenza di sostanze allergeniche. E' necessario, per limitare il più possibile il rischio per il consumatore, che le aziende alimentari inseriscano nel loro piano di autocontrollo un'attenta valutazione dei punti critici ed un numero adeguato di controlli analitici".

"A questi controlli – ha affermato Beppe Riccardi, esperto di sicurezza alimentare del Movimento Consumatori – bisognerebbe aggiungere quelli effettuati dalle autorità competenti sulle etichette. A nostro parere solo in questo modo è possibile tutelare in modo efficace un consumatore affetto da allergie".

Sempre sulle etichette[23]: *Troppe promesse in etichetta*

Che l'arancia spremuta ogni mattina aiuti a prevenire il raffreddore lo dicono gli esperti, lo dicono fonti scientifiche, lo dicono le nonne. Che sull'etichetta del succo di arancia confezionato, venduto al supermercato ci possa essere scritta la stessa cosa è tutto da vedere. A stabilire questo serve, oltre a molte altre cose, l'attività di controllo e valutazione dell'Autorità per la sicurezza alimentare europea (European Food Safety Authority – EFSA). L'ente ha il compito di valutare i rischi relativi alla sicurezza alimentare, esistenti o emergenti, e di far rispettare la regolamentazione europea 1924/2006, relativa alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite dai messaggi sui prodotti alimentari, che devono essere chiare e corroborate da argomentazioni scientifiche.

……..Nel 2008 la Commissione ha fornito all'EFSA 2870 indicazioni sulla salute da valutare che nel 2009 sono diventate 4185.

I primi dati emersi evidenziano un certo grado di libertà e fantasia del marketing aziendale, che in molti casi presenta al consumatore indicazioni non supportate da evidenze scientifiche: i pareri siglati dall'EFSA sulle prime 57 etichette esaminate ne bocciano l'81% e la motivazione che ricorre è che non è stato possibile stabilire una relazione causa-effetto tra il consumo dell'alimento e il beneficio dichiarato in etichetta.

La conclusione seguiva il riesame degli studi pubblicati o meno, a volte nemmeno presentati a volte del tutto assenti. Tra i prodotti con dicitura respinta c'è la barretta di cioccolato e latte che "aiuta la crescita", i latticini che favoriscono un "peso corporeo ottimale" nei bambini e negli adolescenti, l'acqua minerale che promette di ridurre la glicemia, e il mirtillo rosso che dovrebbe aiutare a ridurre le infezioni urinarie delle donne. Respinta anche la promessa di diminuire le coliche nella fascia di età compresa tra 6 e 12 mesi su alimenti per l'infanzia, di "latticini che aiutano la salute dentale", "le pastiglie di semi di lino e di soia che riducono il rischio osteoporosi" e i "fichi d'India che migliorano il colesterolo". Il parere resta comunque reversibile qualora l'azienda presentasse nuova documentazione scientifica.

Di notevole interesse una recente sentenza tedesca:

[23] ***da Newsletter – Salute - 08/05/09***

L'etichetta della crema di cacao e nocciole più famosa del mondo è ingannatoria?
OLG Frankfurt 6. Zivilsenat, 6 U 40/11, 20.10.11

I giudici dell'Oberlandesgericht di Francoforte hanno condannato la nota multinazionale dolciaria produttrice della Nutella perchè le indicazioni di vitamine e sali minerali sarebbero calcolate in modo inesatto e ciò potrebbe far cadere il consumatore frettoloso in errore[24].

Da un mio esame del testo originale della sentenza, in effetti la Corte ha affermato che le tabelle riportate, in sé, non erano errate, ma compilate in modo da trarre in inganno il consumatore, in quanto, delle due tabelle riportate sulla confezione, una tabella faceva riferimento ad una base di 15 gr. , mentre l'altra ad una base di 100 gr .

Di conseguenza, il Tribunale ha stabilito che il consumatore, che, di norma, acquista il prodotto al supermercato e non ha tempo per un'analisi dettagliata delle tabelle, **ha diritto** di potersi fare un'idea precisa dei valori contenuti nel prodotto con un esame "al volo" e ha, quindi, condannato la Ferrero, anche in riferimento all'attuale regolamentazione del Parlamento europeo e del Consiglio concernente le informazioni ai consumatori (cfr la risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 2011/07/06, pp 215 ss dA).

► *Il settore farmaceutico*

Il linguaggio delle informazioni per l'uso.

Ogni prodotto farmaceutico porta con sé possibili effetti indesiderati e infatti viene autorizzato alla vendita, in quanto il rapporto rischi/benefici sia favorevole a questi ultimi.

Per questo motivo il ciclo di controllo prima dell'immissione sul mercato di un nuovo prodotto farmaceutico (sperimentazione pre-clinica e clinica) dura ormai 10 anni e vede "morire" sul nascere centinaia di molecole contro una che approda alla fase sperimentale vera e propria.

Superata positivamente la fase sperimentale, il prodotto potrà essere immesso sul mercato solo previa autorizzazione dell'Autorità competente.

Le stesse informazioni per l'uso sono assoggettate all'autorizzazione delle Autorità competenti, che, insieme al produttore, sono tenute a vigilare sull'andamento del prodotto e dei rischi imprevisti che possono diventare palesi nel corso della sua commercializzazione, o tramite le famose "Dear Doctors Letter" sia tagliando fuori dal mercato il prodotto che si sia rivelato troppo pericoloso.

E' infatti caso non raro che nel corso della commercializzazione diventino palesi quei casi a bassa frequenza statistica che non erano stato rilevati durante la fase sperimentale, per cui la ricorrenza di 1 caso su 100.000 si traduce in 10 casi gravi su 1.000.000 di persone.

[24] Da Quotidiano Giuridico Unico 03/01/2012 - Copyright © Wolters Kluwer Italia - P.I. 10209790152

Il sistema delle informazioni, pertanto, nel campo farmaceutico è un sistema per sua natura di work in progress ed è l'unico sistema riconosciuto internaziolmente come il modo per conservare al farmaco una qualifica di "safe", fintanto che gli aggiornamenti non portino a ritenere negativo il rapporto rischi/benefici.

Ma l'aggiornamento scientifico delle istruzioni non è sufficiente. Le istruzioni debbono essere comprensibili . Dal rapporto "G10 Medicines 2003":

Foglietto illustrativo – Raccomandazione n. 11:
Nell'ambito del processo di revisione della legislazione comunitaria, la normativa riguardante il foglietto illustrativo dovrà essere riesaminata prendendo in debita considerazione il punto di vista dei pazienti, oltre quelli delle autorità regolatorie e dell'industria.

Se, come abbiamo visto sopra, alla fine è possibile superare le presunzioni di sicurezza fissate dalla legge, dimostrando che comunque il prodotto non dà la sicurezza che il consumatore può ragionevolmente attendersi, e se è vero, come è vero, che nel campo dei farmaci, la sicurezza è determinata in maniera preponderante dalla qualità e comprensibilità delle istruzioni per l'uso; se teniamo conto che il produttore dei farmaci è assoggettato non solo al Codice del Consumo, ma anche alla presunzione di responsabilità per attività pericolosa stabilita dall'art. 2050 c.c., se è vero tutto questo,

<u>delle "cattive" istruzioni per l'uso sono la prova in re ipsa della colpa del produttore.</u>

Nel valutare la qualità e la comprensibilità delle istruzioni per l'uso si deve fare una distinzione fra i farmaci OTC (farmaci da banco, che si comprano senza prescrizione medica) e quelli etici, assoggettati a prescrizione medica.

- **La realtà del linguaggio usato**

I) Farmaci da banco

a) TACHIPIRINA:

Come per tutti i farmaci a base di paracetamolo, le reazioni avverse sono rare (>1/10.000, <1/1000) o molto rare (<1/10.000), e sono di seguito descritte:

Organi e sistemi	Raro (>1/10.000, <1/1000)	Molto raro (<1/10.000)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Malessere	Reazioni di ipersensibilità
Patologie cardiache e patologie vascolari	Ipotensione	
Patologie epatobiliari	**Aumento dei livelli di transaminasi epatiche**	
Patologie del sistema emolinfopoietico		**Trombocitopenia, leucopenia e neutropenia**

a) EFFERELGAN

Non somministrare durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione **delle monoossigenasi epatiche**[25] o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto …

Usare con cautela in caso di alcolismo cronico, eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno), anoressia, bulimia o cachessia, malnutrizione cronica (**basse riserve di glutatione epatico)**, disidratazione, **ipovolemia.**

Usare con cautela nei soggetti con **carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi**[26].

Effetti indesiderati:

Alterazioni del sangue e sistema linfatico	**Trombocitopenia**
	Neutropenia
	Leucopenia
Alterazioni dell'apparato gastrointestinale	Diarrea
	Dolore addominale
Alterazioni del sistema epatobiliare	Aumento degli enzimi epatici
Alterazioni del sistema immunitario	**Shock anafilattico**
	Edema di Quincke
	Reazioni di ipersensibilità
Indagini diagnostiche	**Diminuzione dei valori dell'INR**
	Aumento dei valori dell'INR
Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria
	Eritema
	Rash
Alterazioni del sistema vascolare	Ipotensione (come sintomo di **anafilassi)**

Quante casalinghe di Voghera, quante mamme calabresi di "Franco, Oh, Franco" , che comprano il farmaco senza neanche avere alcuna spiegazione da parte del loro medico sono in grado di capire i termini evidenziati in rosso?

---

[25] **Monoossingenasi:** sono enzimi che agiscono e/o interferiscono con gli enzimi CYP-450 preposti alla metabolizzazione dei farmaci e possono formare metaboliti elettrofili tossici con danni al fegato

[26] **Carenza di glucosio-6 fosfato deidrogenasi -** DEFICIT G6PD (FAVISMO)

Cos'è il deficit di G6PD?

Il deficit di G6PD o favismo è una condizione determinata dalla carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (G6PD), importante in una via metabolica minore del glucosio. Questa via metabolica è uno dei modi in cui l'organismo utilizza il glucosio disponibile, ed è importante soprattutto nei globuli rossi maturi per proteggere la membrana cellulare dai danni ossidativi causati da numerosi farmaci e sostanze. Il deficit di G6PD è definito una condizione farmaco genetica : i sintomi della malattia si manifestano, nella maggioranza delle persone affette, solo in seguito all'esposizione a fattori scatenanti, quali ingestione di fave (da cui il nome favismo), ma anche digiuno, infezioni, somministrazione di alcuni farmaci (ad esempio aspirina, antimalarici, sulfamidici). Un numero ristretto di pazienti mostra costantemente i sintomi della malattia

L'informazione scientifica è stata data, ma , considerato che il paziente non ne capisce nulla, l'informazione **non** è stata data! E ricorre, in caso di danno, la responsabilità del produttore e della Autorità di Vigilanza…..

- **farmaci soggetti a prescrizione medica**

In teoria, il medico dovrebbe fungere, in questo caso, da intermediatore culturale fra il foglietto illustrativo ed il paziente, ma tutte le statistiche sul tempo medio che i medici di famiglia sono in grado di dedicare ai propri pazienti sconfessa questa ipotesi, per cui il risultato è lo stesso di quello visto sopra, solo si aggiunge alla catena di responsabilità un altro soggetto: il medico curante che non ha dato le spiegazioni necessarie.
Il vostro medico, prescrivendovi l'Amoxicillina o l'Augmentin, vi ha mai detto che può comportare, seppur raramente, la sindrome di Steven Johnson, spiegandovi di che si tratta (sindrome allergica che provoca ulcerazioni della pelle fino al 3° grado)??!!!

- **la mancata sottolineatura degli avvisi di pericolo**

Nelle informazioni per l'uso difficilmente sono messi in chiara evidenza, con linguaggio comprensibile, i rischi salienti, per cui tali rischi si perdono nel magma delle altre informazioni.

In sostanza, non basta dire, ma conta anche come lo si dice.

Inoltre, un elemento costantemente o quasi **trascurato** nelle informazioni ai pazienti, al momento della prescrizione di un farmaco o al momento della sua sperimentazione, e molto di frequente nelle stesse istruzioni per l'uso, è il dato relativo alla **possibile interferenza fra tisane, erbe e succhi di frutta**[27], che il paziente può assumere ad insaputa del medico, che, da parte sua, molto raramente lo avvisa dei rischi connessi all'assunzione contemporanea con il farmaco.

Questa carenza di informazione può - in caso di effetti avversi . costituire una fonte di responsabilità per il medico ed il produttore farmaceutico, in particolare, ma non solo, in sede di sperimentazione clinica, costituendo un elemento di carenza nelle informazioni, che comporta una carenza di consenso informato, fonte di obbligo di risarcimento.

- **L'impostazione ottimale**

– in base alla quale valutare la comprensibilità delle istruzioni - è quella di una sequenza in cui siano riportati avvisi chiari, facilmente interpretabili (ricorrendo, ove sia il caso, ad esperti di comunicazione) e messi in evidenza, meglio se sotto il titolo di "informazioni essenziali per il paziente" in cui si indica:

- Quali malattie cura il farmaco (indicazioni terapeutiche è già un termine complesso)

---

[27] Esiste un vasta letteratura accreditata in proposito su succo di pompelmo (nota ufficiale dell'AIFA, Bif, XIII, n. 3- 2006); iperico (www.farmacovigilanza.com) e varie altre erbe, per le quali si rimanda a Herbs at a Glance - http://nccam.nih.gov/

- Attenzione! Questo farmaco comporta questi rischi gravi (segue elenco spiegato in termini comprensibili per il paziente “ignorante”)
- Quando si prende questo farmaco non si devono prendere queste medicine (segue elenco); controllate nelle altre confezioni delle medicine che state prendendo se, dove è scritto ”composizione” sono scritti questi nomi (per esempio: Rifampicina, Cimetidina, Zidovudina). Se sono scritti questi nomi, avvisate il vostro medico e non prendete questa medicina, finchè il vostro medico non vi abbia detto cosa fare.
- Questo farmaco può dare questi altri disturbi (effetti indesiderati): segue elenco spiegato in termini comprensibili per il paziente “ignorante”
- Le dosi da prendere sono…. (indicare anche le modalità)

Fatti questi 5 boxes, si può riprodurre la parte più scientifica, sotto il titolo “indicazioni scientifiche”.

Queste osservazioni sono riprese da un mio contributo, pubblicato sul numero 149 di Assinews ed hanno – sia pure in misura modesta – contribuito al lavoro della apposita commissione governativa, che ha decisamente migliorato la qualità informativa dei foglietti illustrativi dei farmaci.

Attenzione!!! Davanti al Tribunale di Milano si sta discutendo di una class action, per la quale è stata ammessa in parte l’ammissibilità di un’azione collettiva contro un’azienda farmaceutica, in merito a un foglio illustrativo ritenuto ingannevole.

Il punto più importante su cui è intervenuto il giudice, respingendo le rilevazioni della difesa sta nel fatto che è da considerarsi consumatore anche colui che acquista un prodotto in modo strumentale, cioè non per finalità connesse al consumo del bene stesso, ma anche solo per provarne l’irregolarità.

Nel caso specifico, infatti, l’azienda aveva eccepito il fatto che il consumatore che aveva proposto l’azione collettiva altro non fosse che un avvocato dei consumatori, quindi, non avrebbe avuto la qualifica di consumatore, per potere avviare l’azione risarcitoria contro l’azienda.

Il giudice, sebbene al momento solo per l’udienza preliminare, quindi, con le cautele connesse a una prima fase dell’azione giudiziaria, ha, invece, respinto quanto la difesa avesse eccepito, considerando il ricorrente un vero e proprio consumatore.

► *Giocattoli*

Come osserva l’Unione Europea nella sua brochure sulla sicurezza dei giocattoli, edita nel 2011 a corredo della Direttiva 2009/48/CE:

*“L’Unione europea (UE) conta circa **80 milioni di bambini** di età inferiore a 14 anni e approssimativamente **2 000 aziende**, con oltre **100 000 dipendenti,** operanti direttamente nel settore dei giocattoli e dei giochi. Si tratta nella maggior parte dei casi di piccole e medie imprese (PMI).*

Giochi e giocattoli sono strumenti fondamentali per lo sviluppo di un bambino. Mentre i fabbricanti sono responsabili della sicurezza dei propri prodotti, gli importatori, gli organismi notificati e le autorità nazionali svolgono un ruolo nel garantire che i giocattoli venduti nei negozi europei soddisfi no tutti i requisiti di sicurezza.

Fondamentale è assicurare che le norme e i requisiti di sicurezza rimangano al passo con le ultime tendenze del settore dei giocattoli, specialmente considerato lo sviluppo costante di nuovi materiali e processi di produzione. Il mercato interno dei giocattoli ha contribuito positivamente allo sviluppo del settore e alla tutela dei consumatori, grazie all'armonizzazione delle caratteristiche di sicurezza dei giocattoli in tutta l'UE. La nuova ***direttiva in materia di sicurezza dei giocattoli rafforza*** *le disposizioni esecutive e sui nuovi requisiti di sicurezza, garantendo che i bambini continuino a godere dei massimi livelli di protezione"*

La Direttiva, recepita in Italia con il D.L. 19.03.2011, è entrata vigore dal 20 luglio 2011, salvo che per i giocattoli che contengono sostanze chimiche, per i quali i tempi di adeguamento sono prorogati al 20 luglio 2013.

Con tale Direttiva viene abrogata la normativa risalente alla Direttiva 88/378/CEE che era stata recepita in Italia con il decreto legislativo del 27 settembre 1991, n. 313.

Per le parti non espressamente regolate dalla Direttiva e dalla norma italiana di recepimento si applicano le norme del Codice del Consumo (DLGS 6 settembre 2005, n. 206).

La Direttiva è una sorta di Direttiva Macchine applicata ai giocattoli, in cui si prende molto seriamente in considerazione il rischio d'uso,

- si fonda sul principio di precauzione, che possiamo riassumere in questo modo: ***"se non sei ben sicuro degli effetti di quello che fai, non farlo!!!".***

- si propone di aumentare la sicurezza dei giocattoli; armonizzare le prescrizioni di sicurezza esistenti; potenziare la cooperazione amministrativa per un approccio comune da parte delle autorità nazionali di sorveglianza del mercato; nonché assicurare la libera circolazione del giocattolo attraverso un buon funzionamento del mercato interno;

avendo come obiettivo generale quello di migliorare la qualità della normativa sulla sicurezza dei giocattoli, accrescerne l'efficienza, semplificare la disciplina legislativa vigente nell'interesse degli operatori economici e delle autorità di vigilanza del mercato.

Per fare ciò, la Direttiva fornisce gli elementi per

- aggiornare e integrare le disposizioni vigenti per far fronte a problemi di sicurezza relativi ad alcuni pericoli che non erano noti e pertanto non erano stati contemplati all'epoca dell'adozione della precedente direttiva sulla sicurezza dei giocattoli;
- migliorare e uniformare l'attività di vigilanza e delineare i nuovi obblighi degli operatori economici;
- garantire coerenza con le disposizioni contenute nel quadro legislativo generale e, parallelamente, informare i consumatori sui potenziali rischi per la loro salute e sicurezza.

Inoltre, la condivisione delle informazioni fra tutte le autorità nazionali – filtrate per il tramite della Commissione europea – consente l'immissione sul mercato di prodotti sicuri apportando, al tempo stesso, un valore aggiunto all'attività di sorveglianza da parte delle

autorità competenti ed un migliore utilizzo del Rapex, il sistema di segnalazione dei prodotti pericolosi, in funzione nell'Unione Europea[28] .

Gli elementi della Direttiva e della conseguente norma di attuazione, da tenere maggiormente in considerazione, sono:

a) che i giocattoli richiedono la massima attenzione da parte di tutti soggetti interessati alla loro immissione sul mercato, dal produttore, fornitore, esportatore, importatore, venditore, in modo da garantire che "in condizioni di utilizzo normali e ragionevolmente prevedibili, i giocattoli che essi immettono sul mercato non abbiano effetti pericolosi sulla salute e la sicurezza dei bambini" (11° considerando della Direttiva, che trova riscontro nel Capo II e nel Capo III del decreto di attuazione) e che quindi è obbligo dei fabbricanti garantire, all'atto di immissione sul mercato, che i loro giocattoli sono stati progettati conformemente ai requisiti di cui all'art. 9 ed all'allegato II della legge.

- **Problemi interpretativi[29]**

I requisiti di sicurezza vigenti hanno dato luogo a problemi interpretativi soprattutto in quanto il requisito generale di sicurezza fa riferimento all'obbligo di tenere conto del "prevedibile" uso del giocattolo, in relazione al comportamento abituale del bambino. È essenziale chiarire tale requisito, in quanto esso costituisce la base giuridica per intervenire sul mercato qualora venga individuato un nuovo rischio, ovvero un rischio che in precedenza non era noto e che – di conseguenza – non è oggetto di norme specifiche (ad esempio quello rappresentato da giocattoli magnetici, contenenti calamite o parti magnetiche).
Si è pertanto reso necessario fornire indicazioni precise: il requisito generale di sicurezza deve far riferimento al "comportamento" abituale del bambino, affinché nella progettazione si tenga conto della condotta spesso imprevedibile dei piccoli, in modo da avere maggiori garanzie in termini di sicurezza.

- **Giocattoli e prodotti alimentari: avvertenze[30]**

Particolare attenzione è stata posta alle avvertenze da apporre sul giocattolo. In particolare gli attuali obblighi d'indicazione quali la chiarezza e la leggibilità vengono integrati con ulteriori precisazioni che evidenziano – laddove sia opportuno – alcune restrizioni relative agli utilizzatori (per esempio, l'età minima e massima e l'abilità dell'utilizzatore).
Va segnalato, inoltre, che la direttiva 88/378/CEE non contiene disposizioni specifiche in merito ai giocattoli contenuti nei prodotti alimentari – o ad essi abbinati – con l'unica eccezione dell'obbligo di avvertenze relativamente alla presenza delle piccole parti***. Con la***

[28] http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm.

[29] Da Mercato & Consumatori - numero 10 dicembre 2010 nuova serie anno 9 - Più sicurezza per i giocattoli sul mercato europeo - di Rita Novelli, M. Simonetta Diamante, E. Daniela Soviero

[30] ibidem

nuova direttiva s'introduce un nuovo requisito: i giocattoli devono essere separati dall'alimento mediante un opportuno imballaggio che – a propria volta – superi la prova di sicurezza del "cilindro delle piccole parti". Viene inoltre introdotto il divieto di commercializzare a qualunque titolo giocattoli legati in modo indissolubile all'alimento, tanto da richiederne il consumo per accedere al giocattolo stesso.

- **Giocattoli e sostanze chimiche**

E' sottolineata la necessità di intervenire sui giocattoli che contengano sostanze chimiche, in particolare se pericolose o allergeniche o consistenti in metalli cancerogeni, tossici o mutageni, con un adattamento delle norme del regolamento Reach in considerazione della particolare specificità dei consumatori, che, nel nostro caso, sono bambini e quindi particolarmente vulnerabili.

- ***Le due sottospecie del sistema delle informazioni:***

Il sistema delle informazioni si divide in due sottospecie:
- le avvertenze
- informazioni vere e proprie.

Nel DL19.03.2011 si ha questa regolamentazione per

a) **le informazioni,**
b) **le avvertenze, in base a**

ALLEGATO V
(di cui all'articolo 10)
AVVERTENZE

PARTE A
AVVERTENZE GENERALI

Le restrizioni relative agli utilizzatori di cui all'articolo 10, commi 1 e 2, devono comprendere perlomeno l'età minima o massima dell'utilizzatore e, se del caso, le abilità dell'utilizzatore, il peso massimo o minimo dell'utilizzatore e la necessità che l'utilizzo del giocattolo avvenga solamente sotto la sorveglianza di un adulto.

PARTE B
AVVERTENZE SPECIFICHE E INDICAZIONI IN MERITO ALLE PRECAUZIONI DA SEGUIRE NELL'UTILIZZO DI ALCUNE CATEGORIE DI GIOCATTOLI

1. Giocattoli non destinati a bambini di età inferiore a 36 mesi

I giocattoli potenzialmente pericolosi per i bambini di età inferiore a 36 mesi devono recare un'avvertenza quale: "Non adatto a bambini di età inferiore a 36 mesi" oppure ***"Non adatto a bambini di età inferiore a tre anni"*** oppure un'avvertenza nella forma del seguente pittogramma:

Queste avvertenze devono essere accompagnate da una breve indicazione, che può essere contenuta nelle istruzioni per l'uso, del pericolo specifico che impone tale precauzione.
Il presente punto non si applica ai giocattoli che, per funzioni, dimensioni, caratteristiche, proprietà o altri ragioni cogenti, sono manifestamente inadatti a bambini di età inferiore a 36 mesi.

2. Giochi di attività

I giochi di attività devono recare la seguente avvertenza:
"Solo per uso domestico".
I giochi di attività fissati a un elemento trasversale e altri giochi di attività, se del caso, devono essere muniti di istruzioni che richiamino l'attenzione sulla necessità di effettuare un controllo e una manutenzione periodici delle parti fondamentali (mezzi di sospensione, attacchi, ancoraggi, ecc.) e che precisino che l'omissione di detti controlli può comportare rischi di caduta o rischi di ribaltamento del giocattolo.
Debbono inoltre essere fornite istruzioni per il corretto montaggio del giocattolo, precisando le parti che possono presentare pericoli qualora non correttamente montate. Vanno fornite informazioni specifiche circa la superficie idonea per l'installazione del giocattolo.

3. Giocattoli funzionali

I giocattoli funzionali devono recare l'avvertenza:
"Da usare sotto la diretta sorveglianza di un adulto".
Questi giocattoli devono essere inoltre corredati delle istruzioni operative e delle precauzioni cui l'utilizzatore deve attenersi, con l'avvertenza che il mancato rispetto di dette precauzioni esporrebbe l'utilizzatore ai pericoli (da precisare) propri dell'apparecchio o del prodotto di cui il giocattolo costituisce un modello in scala o un'imitazione. Va, altresì, indicato che il giocattolo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini al di sotto di una certa età, che deve essere stabilita dal fabbricante.

4. Giocattoli chimici

Ferma restando l'applicazione delle disposizioni previste dalla legislazione comunitaria applicabile relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di determinate sostanze o miscele, le istruzioni per l'uso dei giocattoli contenenti sostanze o miscele intrinsecamente pericolose devono recare un'avvertenza circa la natura pericolosa di dette sostanze o miscele, e indicare le precauzioni che l'utilizzatore deve adottare per evitare i relativi pericoli che vanno brevemente precisati per ogni tipo di giocattolo. È anche indicato quali sono le prime cure urgenti da dare in caso di incidenti gravi dovuti all'utilizzo di questo tipo di giocattoli. Va, altresì, indicato che il giocattolo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini al di sotto di una certa età, che deve essere specificata dal fabbricante.
Oltre alle istruzioni di cui al primo comma, i giocattoli chimici devono recare sull'imballaggio la seguente avvertenza:
"Non adatto a bambini di età inferiore a ([*] anni. Da usare sotto la sorveglianza di un adulto".
Sono in particolare considerati giocattoli chimici: i set per esperimenti chimici, i set di inclusione, i laboratori in miniatura di ceramica, di smaltatura o fotografia e i giocattoli analoghi che danno luogo a reazioni chimiche o ad analoghe trasformazioni della sostanza durante l'uso.

5. Pattini, pattine a rotelle, pattini in linea, skateboard, monopattini e biciclette giocattolo destinati ai bambini

Questi giocattoli, quando sono posti in vendita come tali, devono recare la seguente avvertenza:
"Si raccomanda di indossare un dispositivo di protezione. Non usare nel traffico".
Le istruzioni per l'uso devono inoltre ricordare che il giocattolo va usato con prudenza in quanto è richiesta particolare abilità per evitare cadute e collisioni con conseguenti lesioni dell'utilizzatore e di terzi. Vanno anche fornite indicazioni sui dispositivi di protezione raccomandati (caschi, guanti, ginocchiere, gomitiere, ecc.).
6. Giocattoli nautici
I giocattoli nautici devono recare la seguente avvertenza:
"Da utilizzare unicamente in acqua dove il bambino tocca il fondo con i piedi e sotto la sorveglianza di un adulto".
7. Giocattoli contenuti nei prodotti alimentari[31]
I giocattoli contenuti nei prodotti alimentari o ad essi incorporati devono recare la seguente avvertenza:
"Contiene giocattolo. Si raccomanda la sorveglianza di un adulto".
8. Imitazioni di maschere e caschi di protezione
Le imitazioni di maschere e caschi di protezione devono recare la seguente avvertenza:
"Questo giocattolo non fornisce protezione".
9. Giocattoli destinati ad essere appesi ad una culla, a un lettino o ad una carrozzina per mezzo di lacci, corde, elastici o nastri
I giocattoli destinati ad essere appesi ad una culla, a un lettino o ad una carrozzina per mezzo di lacci, corde, cavi, elastici o nastri devono recare la seguente avvertenza sull'imballaggio; l'avvertenza deve figurare in modo permanente anche sul giocattolo: **"Per evitare eventuali lesioni da impigliamento, rimuovere questo giocattolo quando il bambino comincia a tentare di alzarsi sulle mani e sulle ginocchia in posizione di gattonamento".**
10. Imballaggio delle fragranze nei giochi olfattivi da tavolo, nei kit cosmetici e nei giochi gustativi
L'imballaggio per le fragranze nei giochi olfattivi da tavolo, nei kit cosmetici e nei giochi gustativi che contengono le fragranze di cui ai punti da 41 a 55 dell'elenco di cui all'allegato II, parte III, punto 11, primo comma, e di cui ai punti da 1 a 11 dell'elenco di cui al terzo comma di detto punto, deve recare l'avvertenza:
"Contiene fragranze potenzialmente allergizzanti".

[*] L'età deve essere specificata dal fabbricante.

- ***La Pubblicità come informazione primaria***

► ***In generale***

- ***fate molta attenzione alla pubblicità: la pubblicità è la prima indicazione per l'uso, data all'utente.***

- [31] **La normativa prevede inoltre che i giocattoli contenuti in alimenti o incorporati a essi abbiano un proprio imballaggio, che – nelle condizioni originali – deve essere di dimensioni tali da impedirne l'ingestione e/o inalazione. L'imballaggio di tali giocattoli di forma sferica, ovoidale o ellissoidale e ogni sua parte staccabile, o l'imballaggio cilindrico con estremità arrotondate dovrà essere di dimensioni tali da prevenire l'ostruzione delle vie aeree causata da corpi incastrati nella bocca o nella faringe o insinuati all'ingresso delle vie respiratorie inferiori. Inoltre, sono vietati i giocattoli «che sono legati in modo indissolubile al prodotto alimentare al momento del consumo, tanto da richiedere la consumazione del prodotto alimentare perché si possa accedere al giocattolo».**

Se l'affidamento sulla sicurezza, che la pubblicità crea nell'utente, è eccessivo, il produttore risponde per gli errori, che il consumatore ha compiuto, utilizzando il prodotto, sulla base dell'erroneo affidamento, creato in lui dalla pubblicità.[32]

Una pubblicità

- o in cui l'auto si arresta, su di un terreno sterrato, ad un millimetro da un precipizio, per esaltare la capacità di tenuta di strada di una marca di pneumatici
- o in cui l'auto balza, ad alta velocità, da un palazzo all'altro senza riportare danni, per esaltare la sua versatilità e robustezza

dà una garanzia esplicita di massima affidabilità, oltre ogni limite, di cui si risponde se, poi, l'auto, guidata ad alta velocità, quando frena sull'orlo di un burrone, non si blocca e ci finisce dentro o si schianta, dopo aver fatto il salto di una cunetta, sempre a causa della velocità eccessiva.

Avete creato – voi direttamente - un'attesa di sicurezza eccessiva nel consumatore, che si aspetta ragionevolmente dal vostro prodotto una sicurezza, che, in realtà, non è in grado di dare e, quindi, siete responsabili….

► ***Cosa dice il Codice del Consumo***

Capo II Caratteri della pubblicita'
Sezione I
Pubblicita' ingannevole e comparativa
Art. 19.
Finalita'

(omissis) ***2. La pubblicita' deve essere palese, veritiera e corretta.***

Art. 20.
Definizioni

1. Ai fini della presente sezione si intende:

a) per pubblicita': qualsiasi forma di messaggio che sia diffuso, in qualsiasi modo, nell'esercizio di un'attivita' commerciale, industriale, artigianale o professionale allo scopo di promuovere la vendita di beni mobili o immobili, la costituzione o il trasferimento di diritti ed obblighi su di essi oppure la prestazione di opere o di servizi;
b) per pubblicita' ingannevole: qualsiasi pubblicita' che in qualunque modo, compresa la sua presentazione sia idonea ad indurre in errore le persone fisiche o giuridiche alle quali e' rivolta o che essa raggiunge e che, a causa del suo carattere ingannevole, possa pregiudicare il loro comportamento economico ovvero che, per questo motivo, sia idonea ledere un concorrente;

[32] **Vedi in tal senso Cass Sez. Unite n. 794 del 2009, anche se, giustamente, ribadisce l'onere a carico del consumatore di provare il danno effettivamente subito.**

c) per pubblicita' comparativa: qualsiasi pubblicita' che identifica in modo esplicito o implicito un concorrente o beni o servizi offerti da un concorrente;

d) per operatore pubblicitario: il committente del messaggio pubblicitario ed il suo autore, nonche', nel caso in cui non consenta all'identificazione di costoro, il proprietario del mezzo con cui il messaggio pubblicitario e' diffuso ovvero il responsabile della programmazione radiofonica o televisiva.

Art. 23.
Trasparenza della pubblicita'

1. La pubblicita' deve essere chiaramente riconoscibile come tale. La pubblicita' a mezzo di stampa deve essere distinguibile dalle altre forme di comunicazione al pubblico, con modalita' grafiche di evidente percezione.
2. I termini «garanzia», «garantito» e simili possono essere usati solo se accompagnati dalla precisazione del contenuto e delle modalita' della garanzia offerta. Quando la brevita' del messaggio pubblicitario non consente di riportare integralmente tali precisazioni, il riferimento sintetico al contenuto ed alle modalita' della garanzia offerta deve essere integrato dall'esplicito rinvio ad un testo facilmente conoscibile dal consumatore in cui siano riportate integralmente le precisazioni medesime.
3. E' vietata ogni forma di pubblicita' subliminale.

Art. 24.
Pubblicita' di prodotti pericolosi per la salute e la sicurezza dei consumatori

1. E' considerata ingannevole la pubblicita' che, riguardando prodotti suscettibili di porre in pericolo la salute e la sicurezza dei consumatori, ometta di darne notizia in modo da indurre i consumatori a trascurare le normali regole di prudenza e vigilanza.

A proposito di automobili, che saltano da un palazzo all'altro……..

Art. 25.
Bambini e adolescenti

1. E' considerata ingannevole la pubblicita', che, in quanto suscettibile di raggiungere bambini ed adolescenti, possa, anche indirettamente, minacciare la loro sicurezza o che abusi della loro naturale credulita' o mancanza di esperienza o che, impiegando bambini ed adolescenti in messaggi pubblicitari, salvo il divieto di cui all'articolo 10, comma 3, della legge 3 maggio 2004, n. 112, abusi dei naturali sentimenti degli adulti per i piu' giovani.

► ***Pubblicità ingannevole e rapporti con il consumatore***

Come dice, in "La responsabilità civile con le relative problematiche inerenti agli elementi costitutivi dell'illecito ed alle questioni probatorie legate al danno in materia di pubblicità ingannevole", Danila D'Alessandro, 27.09.10 (pubblicato da Altalex, Quotidiano d'informazione giuridica):

La pubblicità ingannevole può incidere sul bene fondamentale della salute, sul diritto ad un'adeguata informazione ed una corretta pubblicità (art. 2 Cod. Cons.), generando un danno esistenziale, tutelabile mediante riconoscimento.

Difatti, la pubblicità dovrebbe rispettare i requisiti di correttezza, veridicità e trasparenza, dettati dal Codice del Consumo.

Perciò la pubblicità ingannevole risulterebbe quella idonea ad indurre in errore le persone fisiche o giuridiche alle quali è rivolta o che essa raggiunge, e che a causa del suo carattere ingannevole, possa pregiudicare il loro comportamento economico oppure che sia sufficiente a ledere un concorrente.

Il pregiudizio subito dalla pubblicità non va esclusivamente identificato con il danno economico, bensì con la capacità di incidere sul comportamento del consumatore nell'ambito della libera scelta tra i prodotti in commercio.

In particolare, è ingannevole la dicitura "light" incisa sui pacchetti di sigarette, perché con questa espressione si indica un prodotto meno nocivo per la salute rispetto agli altri prodotti commercializzati nello stesso settore, determinando la risarcibilità del possibile danno patrimoniale (restituzione del prezzo pagato per l'acquisto delle sigarette), e non patrimoniale (danno alla salute o danno esistenziale).

Infatti, l'apposizione sulla confezione della dicitura "light" è di per sé un fatto produttivo di un danno ingiusto, indipendentemente dall'esistenza di una disposizione o provvedimento che vieti l'uso dell''espressione "light".

Ciò non toglie che per il consumatore che agisca ex art. 2043 c.c. non debba assumere rilevanza l'illiceità del fatto, bensì l'ingiustizia del danno, ovvero che il fatto compiuto dal soggetto agente abbia prodotto la lesione di una posizione giuridica altrui, meritevole di tutela da parte dell'ordinamento.

Pertanto, come emerge anche nella disciplina comunitaria relativa ai consumatori, che pur avendo come scopo principale la protezione del corretto funzionamento del mercato, si è spostata gradualmente l'attenzione verso interessi più specifici del consumatore fino ad individuarne i diritti e alcuni caratteri fondamentali.

Nell' art. 21 del Cod. Cons., si considera ingannevole il messaggio pubblicitario che sia idoneo a ledere il diritto del consumatore alla libera determinazione riguardo alla scelta e all'uso del prodotto.

Inoltre, in alcune ipotesi interpretative, questo messaggio pubblicitario può determinare una lesione del diritto alla salute (art. 32 Cost.).

In effetti, anche nel Codice del Consumatore si considera scorretta la pratica commerciale concernente i prodotti suscettibili di porre in pericolo la salute e la sicurezza dei consumatori, oppure l'omissione nel dare notizie ed informazioni sul prodotto che induca i consumatori a trascurare le normali regole di prudenza e vigilanza.

Ma anche al di fuori dei casi di danno alla salute, in cui la tutela è piena, la giurisprudenza ritiene necessario valutare i danni risarcibili alla luce della gravità dell'offesa ricevuta.

Infatti, la Corte di Cassazione ha ritenuto che l'utilizzo di un messaggio pubblicitario ingannevole, come la dicitura "light" apposta sul pacchetto di sigarette, può essere considerato come un fatto produttivo di un danno ingiusto, obbligando colui che l'ha

commesso al risarcimento indipendentemente dall'esistenza di una specifica norma disciplinante.

Perciò, il consumatore che ha subito un danno a causa di una pubblicità ingannevole e agisca ai sensi dell'art. 2043 c.c. per l'ottenimento del risarcimento, non assolve il suo onere probatorio dimostrando il carattere ingannevole del messaggio.

Difatti, il consumatore è tenuto a provare l'esistenza del danno, il nesso di causalità tra pubblicità ingannevole e danno, nonché la colpa di chi ha diffuso la pubblicità.

Pertanto, le Sezioni Unite della Suprema Corte (Cass. Civile, SS.UU., sentenza del 15 gennaio 2009, n. 794) hanno definitivamente sancito che l'eventuale presenza o meno di una disposizione di legge o di un provvedimento che autorizzi un determinato tipo di pubblicità, non costituisce un elemento preclusivo all'ottenimento del risarcimento del danno per il consumatore ai sensi dell'art. 2043 c.c..

Inoltre, i più recenti interventi giurisprudenziali hanno disconosciuto qualsivoglia automatismo tra il fatto dannoso e il danno risarcibile nel valutare l'accoglimento della domanda di risarcimento del soggetto consumatore ai sensi dell'art. 2043 c.c..

Perciò, l'attore ha l'onere di dimostrare i singoli pregiudizi subiti in conseguenza del fatto dannoso verificatosi ed effettivamente risarcibile.

Un esempio di pubblicità sincera

► ***settore farmaceutico***

Sono state fatte efferate esperienze in tema di influenza della pubblicità sull'uso dei farmaci.
Il caso del Rofecoxib (Vioxx) è diventato un caso di scuola, accompagnato da una dissennata attività degli informatori scientifici che invitavano i medici a prescriverlo come antidolorifico generico: in Olanda, uno screening delle ricette emesse prima del ritiro del prodotto dal mercato, aveva mostrato come nell'80% dei casi fosse stato prescritto per usi non previsti dall'autorizzazione.

http://www.medscape.com/viewarticle/544193 - MARKETWATCH: How Direct-To-Consumer Television Advertising for Osteoarthritis Drugs Affects Physicians' Prescribing Behavior

W. David Bradford; Andrew N. Kleit; Paul J. Nietert; Terrence Steyer; Thomas McIlwain; Steven Ornstein
Health Aff. 2006;25(5):1371-1377. ©2006 Project HOPE
Posted 09/14/2006
Abstract

Concern about the potential pernicious effect of direct-to-consumer (DTC) drug advertising on physicians' prescribing patterns was heightened with the 2004 withdrawal of Vioxx, a heavily advertised treatment for osteoarthritis. We examine how DTC advertising has affected physicians' prescribing behavior for osteoarthritis patients. We analyzed monthly clinical information on fifty-seven primary care practices during 2000-2002, matched to monthly brand-specific advertising data for local and network television. DTC advertising of Vioxx and Celebrex increased the number of osteoarthritis patients seen by physicians each month. DTC advertising of Vioxx increased the likelihood that patients received both Vioxx and Celebrex, but Celebrex ads only affected Vioxx use.

Introduction: *The U.S. Food and Drug Administration (FDA) issued new regulations in August 1997 governing television advertising of prescription drugs. Shortly thereafter, spending on direct-to-consumer (DTC) advertising for prescription drugs soared— from $596 million in 1995 to approximately $1.2 billion in 1997 and an estimated $3.8 billion by 2004.[1] The effects of this spending have been the subject of much debate, although little is known about its actual impacts. We studied this issue by examining the use of a popular (and controversial) class of prescription drugs: the anti-inflammatory and pain-relieving cyclooxygenase-2 (COX- 2) inhibitors. The most popular of these were Vioxx (Merck) and Celebrex (Pfizer). We studied how prescriptions for these two drugs for patients with osteoarthritis responded to changes in television advertising during 2000–2002.*

The Vioxx Effect
One of the most heavily advertised products in recent years was Vioxx (rofecoxib). In calendar year 2000, Merck spent more than $160 million on advertising this product to consumers.[2] Merck withdrew Vioxx from the market in September 2004 because of evidence of increased risk of myocardial infarction and stroke associated with its use.[3] Its side effects have sparked much criticism of Merck's advertising strategy.

A parte questo tragico aspetto, molto più diffuso di quanto si creda, scendendo a livelli più normali, se si enfatizza a voce, per immagini o per iscritto, che “il mio prodotto ti libera il naso per 12 ore e ti fa dormire sereno, non basta la lettura, a velocità sempre eccessiva, o la riproduzione in caratteri ridotti, della formuletta, che si crede magica: “si tratta di medicinale, evitare l’uso prolungato. Leggere attentamente le istruzioni e le avvertenze per l’uso. Informare il medico in caso di effetti indesiderati”, in quanto il messaggio prevalente resta comunque il primo e, se il risultato terapeutico non è conforme, se ne risponde.

Per esempio è di patrimonio comune , dal punto di vista scientifico, che l’uso prolungato oltre un numero assai ridotto di giorni, di determinati spray nasali crea assuefazione e dipendenza, con possibili danni alla salute.

"Evitare l'uso prolungato" è un'affermazione troppo generica e troppo rimessa all'interpretazione individuale, inevitabilmente orientata a considerare, come uso prolungato, un uso che si protrae per almeno due settimane, cioè ben oltre il limite reale per un uso sicuro del prodotto.

Se combiniamo questo aspetto con l'esaltazione delle qualità terapeutiche del farmaco, creiamo un mix micidiale in termini di responsabilità negativa.

► ***settore chimico***

- La vera nuova "pubblicità diffusa" nel settore chimico ***business to business*** è rappresentata dalla scheda d sicurezza prevista del Regolamento Reach, integrata dalle etichette come previste dal Regolamento 1272/2008coem integrato dal Regolamento 453/2010 che lo armonizza con il Regolamento CLP, della quale abbiamo già parlato in precedenza.
- **Ribadiamo qui solo un punto:** Le informazioni nella scheda di dati di sicurezza devono essere redatte in modo chiaro e conciso. La scheda deve essere compilata da una persona competente che tenga conto delle necessità particolari del pubblico degli utilizzatori, se conosciuto. Le persone che immettono nel mercato sostanze e preparati devono assicurare che le persone competenti abbiano ricevuto una formazione adeguata, anche di aggiornamento.

Moltissime aziende erano in ritardo anche nella compilazione delle vecchie schede pre-Regolamento……

■ *LE INFORMAZIONI E LA GIURISPRUDENZA*

Quanto sia importante la questione delle informazioni lo dimostrano, fra l'altro, queste sentenze:

***a) Tribunale Rimini, Sentenza 16/12/2008, n. 1640*[33]**

Il produttore di giocattoli deve risarcire il danno nel caso in cui la presenza dei genitori in fase di apertura del gioco non sia evidenziata sulla confezione.

Se la scatola di un giocattolo si rompe durante l'apertura e ferisce il bambino che la sta aprendo, il produttore è tenuto al risarcimento del danno, senza poter far valere la mancata vigilanza dei genitori, se la necessità della loro presenza nella fase dell'apertura non è evidenziata espressamente sulla confezione.

1. La vicenda. I genitori di un bambino di cinque anni acquistano per lui una pistola giocattolo. La confezione che la contiene giunge nelle sue mani già all'uscita dell'esercizio commerciale, mentre i genitori sono impegnati a caricare la spesa appena fatta sull'automobile. Il bambino apre la scatola, fatta di plastica, da solo: ed accade che un

[33] Da Il Quotidiano Giuridico on line – IPSOA - 25.02.2009

brandello acuminato di essa si rompa e gli schizzi in un occhio, provocandogli una lesione di una certa gravità.

I genitori agiscono in giudizio per il risarcimento dei danni, lamentando l'insicurezza del prodotto. Viceversa il produttore, che chiede ed ottiene, tra l'altro, di chiamare in causa la diversa società produttrice della scatola, sostiene che il prodotto era sicuro e che il danno si è determinato per responsabilità dei genitori, che avrebbero dovuto provvedere in prima persona ad aprire la scatola, non affidandola invece, come avevano fatto, ad un bambino in così tenera età.

Il Tribunale di Rimini, facendo applicazione della disciplina dettata in tema di responsabilità del produttore, accoglie la domanda, ritenendo, per un verso, che il prodotto fosse pericoloso e, per altro verso, che la confezione non recasse la prescrizione di far aprire la scatola da un adulto.

Il difetto di informazione ha giocato un ruolo rilevante anche nelle sentenze del **Trib. Milano 13 aprile 1995; Trib. Vercelli 7 aprile 2003**

b) Interessante anche Cassazione Civ. 10.10.1997 n. 9866 che, in materia di prodotti chimici destinati all'agricoltura, ha stabilito che la responsabilità del produttore per i danni conseguenti alla reticente, incompleta o ambigua formulazione delle etichette, da apporre su tali beni, si estende anche all'importatore

c) Ai fini del valore esimente di informazioni adeguate è di notevole interesse Cassazione – Sezione terza civile – sentenza 13 febbraio – 15 marzo 2007, n. 6007,

che riportiamo nelle sue parti principali, per l'importanza di alcune considerazioni:

"(omissis).1.a. L'errore che caratterizza la prima delle due censure che lo compongono è quello di ritenere che la responsabilità del produttore introdotta dalla disposizione dell'articolo 1 del Dpr 224/88 , al fine di uniformare la legislazione nazionale alla direttiva Comunitaria del 25 luglio 1985 n. 374, presupponga solo la prova del nesso di causalità tra la detenzione del prodotto o la sua utilizzazione e l'evento e che accertato il predetto nesso, sia , quindi, a carico del produttore che pretenda di sottrarsi alla predetta responsabilità l'onere di dedurre e provare che il prodotto non era difettoso o che ricorrono le altre causa di esclusione della responsabilità analiticamente indicate dall'articolo 6 della medesima legge.

E', invece, del tutto evidente dalla formulazione letterale della norma, che l'articolo 1 della legge lega la speciale responsabilità del produttore dalla stessa introdotta al nesso di causalità tra il danno ed il difetto del prodotto al quale (difetto) viene cosi attribuito il carattere di un prerequisito della responsabilità e la funzione delimitativa dell'ambito di applicazione di tale responsabilità che, proprio perché tale, piuttosto che causa di esonero della responsabilità, spetta al danneggiato provare secondo il principio generale sull'onere della prova stabilito dall'articolo 2697 Cc e la regola, quindi, che pone a carico di colui che intende fare valere un diritto l'onere di provare gli elementi costitutivi di tale diritto.

1.1.b. Non è molto diversa la conclusione alla quale si deve approdare nei casi in cui, come quello in esame, il danno (alla salute) sia stato prodotto dalla applicazione di un

cosmetico, quale è la tintura per capelli ai sensi dell'articolo 1 della legge 713/86 e del relativo allegato 1.

E' vero, infatti, che l'articolo 7 della legge 713/86 impone che i prodotti cosmetici siano fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni per la salute nelle normali condizioni di impiego ma tale norma, sia essa letta con riferimento al contesto normativo della legge di cui fa parte, sia essa letta in coordinamento con quelle della sopra citata legge n. 224, non conduce alla conclusione che, per i prodotti cosmetici, il livello di sicurezza prescritto, ed al di sotto del quale il prodotto deve, perciò, considerarsi difettoso, sia quello della sua più rigorosa innocuità e che per i predetti prodotti, la responsabilità del produttore assuma, quindi, i caratteri propri di una responsabilità oggettiva assoluta in quanto esclusivamente legata alla prova del nesso di causalità tra l'utilizzazione del prodotto ed il danno alla salute che ne è seguito.

La rigidità della enunciazione iniziale contenuta nella predetta disposizione è, infatti, espressamente attenuata ***dal riferimento alle normali condizioni di impiego*** *che delimita l'ambito del dovere di cautela del produttore escludendo la garanzia di sicurezza in presenza di anormali condizioni di impiego le quali possono logicamente dipendere non solo dall'abuso o dall'uso non consentito, come potrebbe ritenersi ad una più sommaria lettura, ma anche da circostanze anomale che, ancorché non imputabili al consumatore, rendano il prodotto, altrimenti innocuo, veicolo di danno (alla salute);tra queste circostanze possono e debbono ricomprendersi* ***le particolari proibitive condizioni di salute in cui versi il consumatore, anche solo temporaneamente, nel momento in cui utilizza il prodotto ed, in particolare, l'anomala reattività immunitaria del suo organismo verso sostanze estranee normalmente innocue, che appunto rende il prodotto, o alcuno dei suoi componenti, un imprevisto allergene per il consumatore.***

1.1.c. ***L'errore che caratterizza la seconda censura è quello di ritenere che la prova del nesso di causalità tra il danno e l'utilizzazione o la detenzione del prodotto da parte del consumatore danneggiato sia inequivoco elemento di prova indiretta del difetto del prodotto*** *secondo una sequenza deduttiva che, considerando difettoso ogni prodotto che di per se presenti una qualsiasi attitudine a produrre un danno, trae la certezza di questa attitudine dalla circostanza che un danno è in concreto derivato dalla utilizzazione o dalla detenzione del prodotto. Solo in questa prospettiva è, infatti , logicamente assoluta, che, di per se, escluderebbe la astratta possibilità del danno che si è, invece, verificato.* ***Senonché, l'articolo 5 della legge definisce difettoso non ogni prodotto insicuro ma quel prodotto che non offra la sicurezza che ci sì può legittimamente attendere in relazione al modo in cui il prodotto è stato messo in circolazione, alla sua presentazione, alle sue caratteristiche palesi alle istruzioni o alle avvertenze fornite, all'uso per il quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato, ed ai comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere, al tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione.***

Il difetto del prodotto non si identifica, dunque, con la mancanza di una assoluta certezza o di una oggettiva condizione di innocuità dello stesso, ma con la mancanza dei requisiti di sicurezza generalmente richiesti dall'utenza in relazione alle circostanze specificamente indicate dall'articolo 5 o ad altri elementi in concreto valutabili e concretamente valutati dal giudice di merito, nell'ambito dei quali, ovviamente, possono e debbono farsi rientrare gli standards di sicurezza eventualmente imposti dalle norme in materia.

Per i cosmetici la norma deve essere coordinata, ovviamente, con le disposizioni della legge 713/86 sopra citata (non anche, nel caso in esame, con le successive direttive CEE sulla sicurezza dei prodotti – 59/1992 e 95/2001 - o i decreti legislativi che ad esse hanno dato attuazione rispettivamente D.Lgs 115/95 e D.Lgs 172/04 - siccome successivi all'evento subito dalla S.)

Ma anche per questa categoria di prodotti la conclusione non è radicalmente capovolta dalla disposizione dell'articolo 7 che vieta la fabbricazione e vendita di prodotti insicuri per la salute se è vero che, per espressa disposizione normativa, la garanzia di sicurezza attiene, come si è detto, alle normali condizioni di impiego.

Dalla predetta disposizione, e dalla lettura coordinata con la disposizione dell'articolo 5 della legge sulla responsabilità del produttore, deriva, infatti, che il requisito di sicurezza che, per i cosmetici, il produttore è tenuto a garantire, ed in mancanza del quale il prodotto deve ritenersi difettoso, si pone solo in relazione alle "normali condizioni di impiego" del prodotto medesimo (nel medesimo senso, è appena il caso di evidenziare, dispongono le norme successive sulla sicurezza generale dei prodotti sopra richiamate).

***Il danno non prova indirettamente, di per se, la pericolosità del prodotto in condizioni normali di impiego** ma solo una più indefinita pericolosità del prodotto di per se insufficiente per istituire la responsabilità del produttore se non sia anche in concreto accertato che quella specifica condizione di insicurezza del prodotto si pone al di sotto del livello di garanzia di affidabilità richiesto dalla utenza o dalle leggi in materia.*

*Nel caso in esame il giudice di merito, accertato che la tintura era astrattamente idonea a provocare reazioni allergiche, dato che tale effetto si era in concreto prodotto sulla persona della S., e che il prodotto, quindi, non presentava una garanzia di sicurezza assoluta, ha, appunto, (correttamente) negato la prova che quella insicurezza dipendesse dal superamento degli standard esigibili, anche alla luce della specifica disciplina della legge n. 713, evidenziando come le possibilità di reazioni allergiche, notoriamente dipendenti solo o prevalentemente dalle condizioni individuali del soggetto che entra in contatto con la sostanza, di per se normalmente innocua, fossero specificamente indicate nelle istruzioni per l'uso del prodotto, **come nelle predette istruzioni fosse anche espressamente prescritta la necessità che l'applicazione del prodotto fosse preceduta da un controllo di tollerabilità mediante applicazione di modesto quantitativo sulla cute del cliente,** come queste istruzioni dovessero considerarsi sufficienti dato che il prodotto era destinato **l'ad uso professionale"** e, perciò, "distribuito , solo attraverso una rete di professionisti notoriamente qualificati" (i gestori, in altri termini, delle parruccherie) , come non vi fosse prova alcuna della violazione di specifiche norme di sicurezza e delle norme, in particolare, della legge il ottobre 713/86 sulla produzione e vendita dei cosmetici, dato che tutti componenti della tintura erano ammessi (sia pure con limitazioni quantitative).*

E' da segnalare che parte della dottrina tende a sminuire il ruolo esimente delle informazioni in caso di prodotti "rischiosi", sulla base del principio che *"prima riduci il rischio oggettivo del prodotto e poi vediamo se hai fatto delle buone istruzioni per l'uso".*

Ma, sia pur non seguendo del tutto il percorso della sentenza 6007/2007, la Cassazione ha poi riaffermato:
"La circostanza che un prodotto cosmetico (nella specie, gel abbronzante) abbia arrecato danni alla salute dell'utilizzatore, non è di per sé sufficiente per ritenere sussistente la

responsabilità del produttore, ai sensi del combinato disposto degli artt. 5 D.P.R. 224/1988 e 7 dela Legge 7.10.1986 n. 713 (applicabili ratione temporis). Il combinato disposto delle norme appena ricordate pone, infatti, a carico del produttore una presunzione di responsabilità a condizione che il danno risulti arrecato dal prodotto, in condizioni di impiego normali, per tale intendendosi quello corrispondente alle caratteristiche del ***prodotto ed alle istruzioni fornite dal produttore*****".**[34]

- ***Nel redigere le istruzioni per l'uso non bisogna tacere.….***

Diamo alcuni esempi di informazioni di solito sottaciute:

► ***caschi per moto***

Un rischio che viene quasi sempre sottaciuto, nelle note che accompagnano i caschi, in relazione ai danni da caduta moto e che non è stato fin qui risolto da nessun tipo di casco (riprendiamo le osservazioni del sito Sicurmoto, che corrispondono esattamente a quanto accertato da chi scrive durante un processo in USA a carico di un suo assicurato, già nel lontano 1986), è quello della mancata protezione dei danni da shcok rotazionale.

Danni da shock rotazionale (particolarmente grave in caso si sia sbalzati dalla moto a velocità superiore a 80 Km/h)

In base agli studi europei COST 327 in materia di sicurezza motociclistica, lo **shock rotazionale è** la causa maggiore di danni gravi al cervello. Bisogna sapere che la massa celebrale non è fissata alla scatola contenitrice, ma è immersa in un liquido chiamato cefalo-rachidiano. In parole povere **il nostro cervello galleggia**. E' facile capire, quindi per un principio elementare della fisica, che se il capo è violentemente spinto verso dietro, il cervello si sposterà in avanti. Se l'escursione rotazionale e le forze cinetiche saranno limitate non ci sarà danno.

Ma se la rotazione assume valori importanti, la **rottura dei vasi sanguigni e delle fibre nervose** del cervello è immediata e le conseguenze non lasciano troppo spazio alla fantasia. Una rottura intercerebrale importante può causare **handicap sever**i, coma, paralisi ma anche la morte.

Sottacere questo punto negli avvisi per l'uso, significa creare un affidamento sulla totale sicurezza del casco anche in questi casi e, quindi, crea una fonte aggiuntiva di

[34] Cass. Civ. Sez. III, n. 25116 del 13.12.2010 in "Danno e Responsabilità" 10/2011, pag. 975 agg.

responsabilità per la vendita di un prodotto che, già di per sé, specialmente negli Stati Uniti, gode di una giurisprudenza decisamente sfavorevole.

Da notare che una recente indagine di Altroconsumo[35] ha messo in evidenza che, su 10 marche leader esaminate, solo 3 davano la sicurezza richiesta. In particolare è stato messo in evidenza che

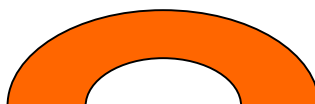
- ***i tests di legge, che prevedono 4 punti di impatto, non sono sufficienti a garantire la capacità di protezione dei caschi***
- ***che dovrebbero essere utilizzati per i caschi per motociclisti gli stessi criteri (più severi), previsti per i caschi da bici e da sci***
- ***che i risultati cambiano a seconda della taglia del casco, per cui ogni taglia dovrebbe essere sottoposta a test.***

► ***Navigatori satellitari e sicurezza alla guida di veicoli a motore***

Già nell'ottobre del 2004, uno studio della dr.ssa Ito dell'Institut of Human Science & Biomedical Engineering di Ibaraki (Giappone)[36], ha messo in evidenza un problema legato ai navigatori satellitari.
In Giappone si sono accorti che, dopo l'introduzione generalizzata su tutte le nuove auto dei sistemi di navigazione satellitare, sono aumentati gli incidenti d'auto provocati da persone di 60 anni ed oltre, alla guida di auto private o autobus.

Hanno avviato uno studio che ha fornito i seguenti dati:

- I sistemi di navigazione sono collocati a destra o davanti o a sinistra del conducente.
- Si è osservato che l'orizzonte visivo delle persone anziane è limitato alla circonferenza centrale dell'orizzonte di guida,

- mentre l'orizzonte visivo dei giovani (fino a 25 anni) è molto più ampio

- e comprende con un solo sguardo anche il navigatore satellitare, anche se posto a sinistra o a destra e non al centro.
- Si è poi esaminata l'influenza della presenza del navigatore sui tempi di reazione per la frenata e si è rilevato che, quale che sia la posizione del navigatore satellitare, il tempo di reazione per la frenata aumenta, in modo

[35] Marzo 2012 – n. 257
[36] Effects of car navigation display positioning in old drivers visual search , in International Congress – 2005 – Assessment and promotion of health, work ability and well being of Ageing Workers – Verona ottobre 2004

minore per i giovani, in modo maggiore per gli anziani, ma sempre in modo pericoloso.

Da qui l'aumento degli incidenti rilevato.

Nelle istruzioni per il collocamento di navigatori mobili sarebbe utile e necessario dare indicazioni su questo tipo di rischio privilegiando una collocazione del navigatore il più possibile nell'ambito visivo centrale del conducente. E sarebbe necessaria un'attenta riflessione delle case automobilistiche sulla collocazione dei navigatori fissi e degli spazi lasciati sui parabrezza schermati per quelli mobili.

A conferma del problema:

MONDAY, Jan. 24 (HealthDay News) -- The reason that many older drivers have difficulty seeing other cars, cyclists or pedestrians moving around them isn't necessarily the result of a reduced ability to perceive moving objects, but rather a heightened awareness of background movement, a new study from the University of Rochester suggests.

In a healthy young person, a part of the brain called the medial temporal visual area (MT) actively suppresses background motion so that he or she can concentrate on the motion of objects in the foreground, explained the scientists.

Elderly people are better at perceiving motion in the background, perhaps because of an improperly functioning MT. The findings may help lead to ways to train elderly people to be better drivers.

The researchers found the MT was responsible for this effect by using a technique called Transcranial Magnetic Stimulation (TMS). After attaching magnetic coils to the back of a subject's head, the scientists stimulated the MT part of the brain with electrical signals for 15 minutes to temporarily inhibit its functioning. Then, while the MT was less active, they tested how well subjects identified motions of various objects. They found that when MT was less active, subjects had an easier time identifying the motion of background-like objects.

This new knowledge may also help diagnose people with schizophrenia and depression, who are also better at perceiving motion in the background, the researchers said.

The study appears Jan. 25 in the Journal of Neuroscience.

SOURCE: University of Rochester, news release, Jan. 25, 2011

► ***bevande energizzanti***

Vari recenti studi internazionali confermano che le bevande energizzanti "nascondono" gli effetti dell'alcol con tutti i rischi conseguenti

20.11.2010 – FDA

A Troubling Mix

According to data and expert opinion, caffeine can mask sensory cues that people may rely on to determine how intoxicated they are. This means that individuals drinking these beverages may consume more alcohol—and become more intoxicated—than they realize. At the same time, caffeine does not change blood alcohol content levels, and thus does not reduce the risk of harms associated with drinking alcohol. Studies suggest that drinking caffeine and alcohol together may lead to hazardous and life -threatening behaviors. For example, serious concerns are raised about whether the combination of alcohol and caffeine is associated with an increased risk of alcohol-related consequences, including alcohol poisoning, sexual assault, and riding with a driver who is under the influence of alcohol.

Malt versions of premixed alcoholic beverages come in containers holding between 12 and 32 liquid ounces. Some may also contain stimulant ingredients in addition to caffeine. Their advertised alcohol-by-volume value is as high as 12 percent, compared to standard beer's usual value of 4 to 5 percent. These alcoholic beverages are available in many states in convenience stores and other outlets. They often come in large, boldly colored cans comparable in size to "tall" cans of beer—or in containers resembling regular beer bottles.

Di norma sulle lattine mancano indicazioni sull'opportunità di evitare o almeno limitare l'uso concomitante di alcol….[37]

► ***consumo di bevande tipo Coca Cola***

a) Il consumo regolare di bevande tipo Coca Cola può aumentare il rischio di bassa densità di minerali nelle ossa delle donne (BMD)

Medscape

Regular Cola Intake May Reduce Bone Mineral Density in Women

News Author: Laurie Barclay, MD

CME Author: Charles Vega, MD, FAAFP

Release Date: October 11, 2006;

October 11, 2006 — Regular consumption of carbonated cola drinks may increase risk for low bone mineral density (BMD) in women, according to the results of the Framingham Osteoporosis Study reported in the October issue of the American Journal of Clinical Nutrition. "Soft drink consumption may have adverse effects on bone mineral density (BMD), but studies have shown mixed results," write Katherine L. Tucker, MD, from Tufts University in Boston, Massachusetts, and colleagues. "In addition to displacing healthier beverages, colas contain caffeine and phosphoric acid (H3PO4), which may adversely affect bone."

---

[37] Cfr anche **a)** MedlinePlus Site Non-Alcoholic Energy Drink Health Risks? 02/07/2011 - Rob Logan, Ph.D. senior staff National Library of Medicine for Donald Lindberg, M.D, the Director of the U.S. National of Medicine; **b)** MedlinePlus 15.04.2011 Alcohol-Energy Drink Combo Riskier Than Booze Alone, Study Says; **c)** Medscape Education Clinical Briefs Intake of Soft Drinks Linked With Violent Behavior in Children - Laura Newman, MA - 11/10/2011;

Sui contenitori di queste bevande manca ogni indicazione su questo rischio e sull'opportunità di "bere responsabilmente"[38]

► ***Le bevande dietetiche possono aumentare il rischio di infarto? Secondo uno studio recente sì!***

Can Diet Soda Boost Your Stroke Risk? Researchers find a 61% increased risk among those who drink daily

WEDNESDAY, Feb. 9 (HealthDay News) -- Diet soda fans who drink the beverages every day may be cutting down on calories, but they also might be boosting their risk of stroke, new research suggests. "In our study, we saw a significant increased risk among those who drank diet soda daily and not regular soda," said Hannah Gardener, an epidemiologist at the University of Miami Miller School of Medicine, who was slated to present her research Wednesday at the International Stroke Conference 2011 in Los Angeles

► **Rischio di Asma da bevande gasate:**

TUESDAY, Feb. 7 (HealthDay News) -- Drinking a lot of soft drinks may increase the risk for asthma and/or chronic obstructive pulmonary disease (COPD), a new study suggests.[39]

► ***Pesticidi***

- ***Studi recenti hanno messo in evidenza come la prolungata esposizione lavorativa ai pesticidi può danneggiare la memoria con rischio di Alzeimher e ritardare il concepimento nelle donne fertili e influenzare il peso dei neonati.***

a) Working With Pesticides May Affect Memory and More

Study of agricultural workers reveals loss of thinking skills

http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/news/fullstory_106176.html (*this news item will not be available after 03/02/2011) - By Robert Preidt

WEDNESDAY, Dec. 1 (HealthDay News) -- Being exposed to pesticides over a long period of time might be linked to dementia, a new study of agricultural workers suggests. The research effort included 614 vineyard workers in France who were in their 40s and 50s and had worked for at least 20 years in the agricultural sector. Their intellectual abilities were assessed twice, using nine tests designed to measure memory and recall, language retrieval, verbal skills and reaction time. The workers' exposure to pesticides during the six-year span of the study varied. About 20 percent were never exposed to pesticides and more than half had been directly exposed, which included mixing or applying pesticides and cleaning or repairing spraying equipment. The rest had either been indirectly exposed by coming into contact with treated plants or possibly indirectly exposed through their work in buildings, offices, cellars and the like. On seven of the nine tests, workers who had been exposed to pesticides were most likely to do worse the second time they were tested, the researchers found. The study also reported that pesticide-exposed workers were up to five times more likely than the others to have lower test scores on both occasions and were twice as likely to show a drop of two points in the Mini Mental State Examination (MMSE), which tests

[38] Cfr anche Medline Caffeine May Interfere With Fertility in Women – 26.03.2011

[39] SOURCE: Respirology, news release, Feb. 7, 2012

cognitive functioning and is frequently used to determine if a person has dementia. The decline in MMSE score "is particularly striking in view of the short duration of follow-up and the relatively young age of the participants," Isabelle Baldi, of the Institute de Sante Publique d'Epidemiologie et de Developpement in Bordeaux, France, and colleagues wrote in the report published in the Dec. 2 online edition of *Occupational and Environmental Medicine*. "The mild [cognitive] impairment we observed raises the question of the potentially higher risks of injury in this population and also of possible evolution towards neurodegenerative diseases such as Alzheimer's disease or other dementias," the study authors added. SOURCE: *BMJ* journals, news release, Dec. 1, 2010

b) Working With Plasticizers, Pesticides May Reduce Fertility

Job exposure may have delayed pregnancy, led to lower-weight babies, researchers say
http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/news/fullstory_107507.html(*this news item will not be available after 04/10/2011) By Robert Preidt

MONDAY, Jan. 10 (HealthDay News) -- Women exposed to plasticizers and pesticides at work are more likely to suffer fertility problems and to have lower birth-weight babies, according to a new study. Researchers analyzed data collected from 6,000 women, average age 30, who were pregnant between 2002 and 2006. More than two-thirds had planned their pregnancy. Of the 3,719 women who provided information on how long it took them to get pregnant, 15 percent said six months and 10 percent said 12 months. Taking six months or more to become pregnant is considered a long time, said the researchers. About one in 20 (5.5 percent) of the women had a preterm birth (fewer than 37 weeks of pregnancy) and slightly over 1 percent gave birth before 34 weeks. About 15 percent of babies weighed less than 3,000 grams at birth and 5 percent had a low birth weight (less than 2,500 grams). The study is published in the Jan. 11 online issue of the journal *Occupational and Environmental Medicine*. A number of known risk factors -- older age, lower level of education, ethnicity, smoking and drinking -- all affected time to conception and birth weight. But the researchers also found that women with workplace exposure to phthalates (chemicals used to make plastics more flexible) and pesticides were more than twice as likely to take six months or longer to conceive and to have lower birth-weight babies, they said in a journal news release. However, the overall numbers were small, they said. SOURCE: *BMJ* Journals, news release, Jan. 10, 2011

c) Un altro studio, nella sua sezione italiana, ha messo in rilievo il rischio di linfoma associato all'esposizione a pesticidi in agricoltura[40]

"Un'esposizione a pesticidi organici è stata rilevata in circa il 2% delle attività lavorative riferite dai partecipanti allo studio, mentre l'esposizione a pesticidi inorganici è risultata presente nell'1.1% delle attività lavorative. La capacità di identificare specifici principi attivi è risultata scarsa, riguardando solo lo 0.5% delle attività lavorative per i clorofenoli, e lo 0.3% per gli esteri organofosforici e gli organoclorati. In generale, non è stata rilevata un'associazione del rischio di linfoma in generale con l'esposizione a pesticidi inorganici (OR = 1.3, IC 95% 0.9 -1.7) o organici (OR = 1.1, IC 95% 0.9 -1.4) (Tabella I). Il rischio di LLC è risultato elevato tra gli esposti a pesticidi organici (OR = 1.5, IC 95% 1.0 -2.2), ed in particolare ad esteri organofosforici (OR = 2.2, IC 95% 1.1 -4.4). Non è stato osservato alcun aumento del rischio in relazione all'esposizione a clorofenoli e fenossiacidi, considerati nel medesimo raggruppamento.

[40] RISULTATI PRELIMINARI DELLO STUDIO EPILYMPH – autori vari in G Ital Med Lav Erg 2010; 32:4, Suppl 2 - http://gimle.fsm.it

CONCLUSIONI

In accordo con altri studi, i nostri risultati preliminari suggeriscono la possibilità di un ruolo dell'esposizione ad alcuni fitofarmaci di largo uso nell'eziologia di specifici sottotipi di linfoma. È verosimile che il nostro studio non abbia potuto rilevare altre associazioni a seguito della diluizione dell'esposizione ai principi attivi responsabili all'interno di raggruppamenti generici. Ulteriori sforzi saranno condotti, in particolare, all'identificazione ***dell'esposizione a 2,4 diclorofenolo, da tempo segnalato in associazione al rischio di linfoma non Hodgkin".***[41]

In base al Regolamento Reach, è necessario un continuo aggiornamento dei dati di rischi e di valutazione su come evitarli, adeguando costantemente gli scenari d'uso (obbligatori per i pesticidi). Il mancato aggiornamento è fonte incontestabile di responsabilità. I dati sono accessibili ai consumatori, che quindi possono intraprendere azioni nei confronti degli inadempienti.

■ ***COME INFORMARE E COMUNICARE? QUESTO E' IL PROBLEMA!!***

Ricordatevi il principio fissato dalle varie leggi, che abbiamo esaminato, e dalla giurisprudenza:

Le informazioni debbono essere comprensibili per tutti coloro cui sono destinate!

► ***"Parli come badi!!"***

- Insomma è d'obbligo far sì che "ce parlammo e ce capaimmo"!!!!
- Altrimenti sono guai seri: la responsabilità è assicurata!!
- Operazione tutt'altro che facile….

Perché, come si racconta nel settore sanitario,

- I pazienti "ignari", che pensano,
- che i calcoli al fegato siano un'operazione aritmetica,
- che non sanno dove stanno "i reni"
- Che pensano che "l'emisfero cerebrale" sia a nord della Germania….
- Sono tanti!!!!

- Dato che tutti gli studi – nazionali ed internazionali – degli ultimi 10 anni hanno messo in evidenza la scarso livello di comprensione e lo scarso livello di vocabolario della popolazione italiana,
- redigere delle istruzioni comprensibili diventa un esercizio complesso, tenuto conto che il referente medio, da prendere in considerazione è questo

[41] Cfr. anche: **a)** Punto Sicuro - Anno 13 - numero 2612 di mercoledì 20 aprile 2011 - Il rischio chimico e biologico nel settore della cerealicoltura; **b)** Prenatal Exposure to Pesticides May Harm Kids' Development: MedlinePlus – 7.02.2011; **c)** Drifting Pesticides May Endanger People in Nearby Workplaces: MedlinePlus – 3.06.2011; **d)** Con risultati meno pessimistici, su Giornale ItalianO Medicina Lavoro Ergonomia 2011 Luglio- Settembre, "Valutazione dei dati sperimentali di neurotossicità dello sviluppo dei pesticidi" e "Rischio di mieloma multiplo ed esposizioni in agricolra" (abbinato allo studio EPILYMPH).

- ***Vocabolario tipo: sgrunt, scialla, cioè, raga, figo, ecc.***
- La giurisprudenza nazionale ed europea pesta duro su qualsiasi carenza di informazione.
- Anzi, come abbiamo visto, secondo la Corte d'Appello di Francoforte, etichette, che non siano comprensibili "al volo", mentre fai la fila al supermercato, sono etichette carenti e, quindi, fonte di responsabilità…

► ***Dati ISTAT 2006***

DICHIARANO: "NON SO LEGGERE, LEGGO MALE" (Indagine ISTAT 2006)

OCCUPATI	**3,0**
Dirigenti, impr., liberi prof.	**1,3**
Direttivi, quadri, impiegati	**0,4**
Operai, apprendisti	**4,2**
Lavoratori in proprio e coadiuvanti	**3,7**
In cerca nuova occupazione	**5,4**
In cerca prima occupazione	**2,4**
Casalinghe	**10,6**
Studenti	**0,3**
Ritirati dal lavoro	**10,8**
Altra condizione	**22,4**
TOTALE	**8,3**

Ma non basta…

► *"Se sull´Italia pesano 39 milioni di ignoranti", di Mario Pirani*[42]

Un pedagogo di alto valore, il professor Saverio Avveduto, mi ha fatto pervenire un dossier di testi, corredati da dati e statistiche, sia suoi che di Tullio De Mauro, già ministro della Pubblica istruzione, sullo stato del nostro panorama educativo. Val la pena di cogliere, non da fiore a fiore, ma da rovo a rovo, alcuni grovigli spinosi del nostro sistema. Il dato più sconfortante è la distanza abissale tra le oasi di alto sapere (che comprendono premi Nobel e grandi chirurghi, scienziati e letterati, ricercatori industriali contesi a livello internazionale) e i vasti deserti di una popolazione priva delle conoscenze essenziali per orientarsi nella complessità del mondo d´oggi. Da una scheda dell´Ocse risulta che nella classifica sulla condizione educativa (tale da permettere all´individuo di capire il titolo di un giornale, un semplice questionario, un pubblico avviso) l´Italia occupa il penultimo posto fra una trentina di paesi industrializzati, seguita solo dal Portogallo. A questa situazione soggiace il 68,2% della popolazione, pari a 39.146.400 unità, una cifra da paura che necessita, peraltro, di una spiegazione. Essa comprende, infatti, gli analfabeti totali, i cittadini privi di qualsiasi titolo di studio ma anche quelli che hanno ottenuto la licenza elementare e quella media inferiore.

La valutazione di questo assieme che scardina il significato dei parametri dell´Istat (l´Istituto qualifica come analfabeti solo coloro che si autodefiniscono tali, senza nessuna verifica obbiettiva sulla validità dell´autodichiarazione) si basa, come ricorda Tullio De Mauro nel saggio-intervista La cultura degli italiani (a cura di Francesco Erbani, ed. Laterza), su una regola che gli studiosi di pedagogia sperimentale chiamano del "meno cinque".

Secondo questo principio in età adulta regrediamo di cinque anni rispetto ai livelli massimi delle competenze cui siamo giunti nell´istruzione scolastica formale. Alla fine del liceo, ad esempio, si è arrivati a studiare derivate e integrali e altre operazioni matematiche complesse ma se non si fanno professioni collegate a statistica o economia, se non si è bancari, commercialisti o ingegneri che ne rimane in età adulta? Nozioni, se va bene, da terza media. Ma non è solo la matematica a subire il "meno cinque". Quanti hanno studiato il greco al liceo e poi, in età adulta, guardano una pagina di greco come se fosse scritta in ideogrammi cinesi? Avveduto ha perciò suggerito di considerare regrediti di cinque anni in materia di competenze alfabetiche tutti quelli che hanno soltanto la licenza elementare. Cinque meno cinque fa zero. Chi ha la sola licenza elementare, tolto chi esercita particolari mestieri che lo portino a leggere e scrivere, come ad esempio i tipografi, in età adulta torna in condizioni di analfabetismo.

Gli analfabeti effettivi, secondo Avveduto, sono da stimare a un terzo della popolazione e sfiorano i venti milioni. Una cifra assai lontana da quell´1% che alla domanda scritta dell´Istat ha il coraggio di rispondere sinceramente di "non sapere né leggere né scrivere".

Se riflettiamo su questo dato assai più reale delle statistiche ufficiali ci si rende conto di quanto incida la pochezza culturale e il basso livello del capitale umano. Impressiona in

[42] La Repubblica 07.11.11

proposito la classifica Ocse sugli investimenti in conoscenza: tra i sei ultimi Paesi figurano Portogallo, Grecia, Italia (terzultima), Irlanda e Spagna. Gli stessi messi sotto sorveglianza da Fmi e Ue per l´indebitamento schiacciante e l´incapacità di farvi fronte. Eppure non c´è segno di resipiscenza che indichi una qualche attenzione alla cultura. Indicative e inedite sono in proposito le ore dei programmi culturali sui vari canali (fonte Istat): Rai Uno ore/anno 4,3%, Rai Due 10,6%, Rai Tre 13,2%, La 7 20,3%, Canale 5 0,3%, Italia1 0%, Rete4 1,9%. Per quanto riguarda la radio le risultanze sono simili, tranne che per Rai Tre che riserva il 32,8% delle sue ore al sapere degli ascoltatori. Le sia dato merito".

► ***Se poi pensiamo che***

- ⌦ circa il 40% degli Italiani possiede solo un limitato vocabolario di 300-350 parole, spesso male interpretate, in quanto la lingua madre è, comunque, il dialetto
- ⌦ la conoscenza del dialetto tende a concentrarsi anch'essa su un patrimonio limitato di parole, che si riduce tanto più quanto più bassa è l'età.
- ⌦ la capacità di concentrazione sulla parola scritta si riduce, tendenzialmente, a non più di 60 secondi
- ⌦ la capacità di concentrazione su immagini visive non supera la durata di uno spot pubblicitario
- ⌦ si capiscono intuitivamente le immagini, ma non se ne sa dare una spiegazione verbale adeguata: diventa improbo verificare l'effettivo livello di comprensione, che, peraltro, nei tests funzionali appare già di per sé comunque bassa (il 34% arriva solo al livello 1)
- ⌦ Inoltre, nell'uso comune – anche presso molti diplomati di scuola superiore – si è perso l'uso abituale del congiuntivo, a volte del condizionale e soprattutto delle svariate articolazioni dei tempi passati e futuri di cui era (e sarebbe ancora) ricca la lingua italiana, limitando così la capacità non solo descrittiva, ma anche comprensiva del passato e del futuro, con la conseguente pari limitazione del capacità del ricordo e della prospettiva nel tempo a venire.
- ⌦ ***a fronte di questa situazione, le imprese italiane sono fra quelle che spendono meno per la formazione del personale, nell'Europa dell'Eurozona e che il c.d. "Lifelong Learning" ci vede al di sotto della media UE (6,3% contro il 9,6%) e ben al di sotto di Danimarca (30,2%), Finlandia (23,1%) e anche della Gran Bretagna (19,9%)[43].***

E che

(dati 2008) - Tra il 20% e il 25% degli studenti che oggi in Italia escono dalla scuola media inferiore non sa leggere o scrivere. Su circa 57 milioni di Italiani poco più di 3.500.000 sono forniti di laurea, 14.000.000 di titolo medio superiore, 16.500.000 di scuola media e ben 22.500.000 sono privi di titoli di studio o possiedono, al massimo, la licenza elementare. In percentuale, il 39,2% dei nostri concittadini sono fuori della Costituzione che, come si sa, prevede l'obbligo del possesso di almeno otto anni di scolarità.

Dobbiamo ritenere che

[43] Dati Eurostat 2009

- **Forse, gli Italiani, più che meglio, lo fanno “strano”! (l’Italiano)**
- **Si sta formando una vasta fascia di generazione “sgrunt” fra i giovani.**

E, quindi, se ricordate gli orientamenti della Giurisprudenza, che abbiamo citato, appare chiaro il livello di rischio!

Un simpatico esempio:

- ***Gli stranieri***

(che imparano l’italiano spesso da quel 26% di analfabeti funzionali)

- Le strutture linguistiche di riferimento sono spesso diverse dalle nostre:
  - In wolof (Senegal) e camerunense il termine “sviluppo” non esiste e si traduce con perifrasi: “la volontà del capo”, “il sogno dell’uomo bianco”, in quanto l’economia del villaggio africano è un’economia di distribuzione fra i suoi membri e non di accumulo, salvo, appunto, a favore del capo villaggio e/o dell’uomo bianco.
  - Nell’arabo, il futuro ha legittimità, solo in quanto sia uno sviluppo del passato, della tradizione. Addirittura alcune delle interpretazioni più conservatrici del Corano condannano qualsiasi forma di cambiamento come blasfema, in contrasto con le interpretazioni prevalenti.
  - In cinese (Es. lui arriverà = lui + arrivare) si capisce che è futuro dal contesto, altrimenti si accetta l’ambiguità della frase.
  - Nelle lingue sassoni (inglese e tedesco), il futuro è reso con formule in cui prevale un atteggiamento mentale fattivo.
  - Mentre nelle lingue romanze, il futuro è reso con due formule: una legata allo scorrere del tempo, una ad un atteggiamento fattivo (delineato dal tono che si usa o dal ricorso alle forme del futuro sassone). Chi parla, deve fare una scelta, di attesa passiva o di comportamento attivo.
  - E’ interessante notare che il siciliano “classico” (al di là delle differenze dei dialetti locali) non ha una forma specifica di futuro, sostituita dalla

formulazione “aio a (fari, diri, travagghiari, etc), quasi ad indicare una costrizione[44].

- Molto lingue sono tonali (cinese e giapponese), per cui la stessa parola cambia di significato a seconda del tono usato,
- altre fortemente gerarchiche e sessiste (come l’albanese).

Dare delle istruzioni adeguate appare quindi un lavoro complesso, troppo spesso sottovalutato!!!

■ *Il Vademecum del Buon Informatore*

Questo principio vale come punto di partenza, tanto per le istruzioni e raccomandazioni all’interno dell’aziende, quanto per quelle all’esterno.

Il vademecum del buon informatore deve seguire almeno 10 regole essenziali:

1) Consumatori, giudici, autorità di controllo hanno diverse esperienze in ogni Paese e, quindi, reagiscono in modo diverso.
2) Molti Paesi sono almeno bilingui, ma certamente bisogna almeno usare la lingua ufficiale del Paese
3) Caratteri di scrittura chiari (non small font 4,5 ma almeno arial 9)
4) Massima semplicità di esposizione con paragrafi ben evidenziati e staccati
5) Indicate con chiarezza per quali usi è venduto il vostro prodotto, ribadendo che il vostro prodotto può essere usato solo per questi scopi.
6) Indicate con chiarezza le situazioni di possibile pericolo, che debbono esser evitate.
7) Fate in modo che le situazioni di pericolo, segnalate, non siano “affastellate” l’una sull’altra, perché in tal caso inducete l’utilizzatore in confusione.
8) Fate ricorso ad immagini disegnate
9) Se si tratta di utensili e macchinari, fate in modo che le avvertenze principali siano stampate sul prodotto e siano comprensibili con immediatezza.
10) I libretti con le istruzioni per l’uso non possono essere una semplice traduzione dall’italiano, ma devono essere redatti, tenendo conto degli “usi e costumi locali”. Il costo di un buon consulente sarà abbondantemente ripagato dai danni, che si evitano.

---

[44] E’ interessante notare che, in siciliano, l’organo maschile è indicato con una parola di genere femminile (minchia), mentre quello femminile è indicato con una parola di genere maschile (sticchio). Questo in quanto il maschilismo siciliano è solo l’urlo di sopravvivenza del maschio, entrato in contatto con la “voracità mascolina” del sesso femminile. Non a caso, mentre nel Nord Italia, per indicare una donna “tosta”, che sa il fatto suo, anche nel mondo del lavoro, si dice “una donna con le p…..”; in Sicilia si dice che è una donna “sticchiuta”. In sostanza, in Sicilia, il lupo Alfa nel sesso è il sesso femminile. Confermato da Siciliani doc.

5) I DANNI PER I QUALI SUSSISTE OBBLIGO DI RISARCIMENTO!!

■ *Due sole categorie di danno*

- La normativa italiana conosce un sola distinzione, per i danni oggetto di obbligo di risarcimento:
- Danni patrimoniali (art. 2043 c.c.)
- Danni non patrimoniali (art. 2059 c.c.)

- Il Codice non conosce i danni indiretti, che, in quanto tali, non sono mai oggetto di obbligo di risarcimento: in base all’art. 1223 c.c., i danni debbono essere conseguenza diretta (anche se imprevedibile) del fatto illecito, messo in essere dal responsabile dello stesso.
- Ma non conosce neppure la sotto-categoria dei danni patrimoniali puri (non esistono i danni patrimoniali “puri” e quelli “impuri”).

■ *Cosa si intende per Conseguenze immediate e dirette?*

- Vengono prese in considerazione solo le conseguenze che abbiano un rapporto causale diretto ed immediato con l’evento.
- In merito questo punto si distinguono due teorie fondamentali sul nesso di causalità:
- la ***teoria della condicio sine qua non,*** detta anche dell'equivalenza causale, considera tutte le cause idonee a produrre un certo effetto. Di conseguenza il debitore potrebbe essere sempre responsabile dei danni subiti dal creditore, poiché può aver messo in moto la prima delle condizioni, o delle cause, che hanno provocato il danno
- la ***teoria della causalità adeguata,*** meno rigorosa dal punto di vista scientifico, ma più idonea dal punto di vista giuridico: questa teoria prende in considerazione, come causa di un certo fatto, solo quella che appare normalmente idonea a produrlo

- **Giurisprudenza e dottrina oscillano fra la due tesi, a volte anche combinandole,**
- ritenendo che un evento dannoso è causato da un altro e deve trovare risarcimento, anche quando deriva da una causa antecedente, se questa ha comunque concorso, in modo necessario e non inverosimile, all’evento stesso.

► *L’effetto normale*

- Quando parliamo di “danni indiretti e mediati”, oggetto di obbligo di risarcimento, in realtà stiamo parlando dei danni che derivano come effetto normale dalla situazione (sequenza di eventi) appena vista e, quindi, vanno equiparati a danni diretti.
- Il codice e la giurisprudenza, nell’affrontare questo problema, non guardano al danno, ma all’efficienza delle varie cause, che hanno portato al verificarsi

dell'evento e, poi, passano alla valutazione dei danni, se conseguenti come effetto normale delle possibili varie cause concorrenti alla causazione dell'evento.

► **Esempio!!!**

- Un disgraziato, in galleria, procede a tutta birra, sbanda, si capovolge, fa male a se stesso e ad altri.
- Si accerta che, in presenza di un guard rail adeguato, il danno sarebbe stato minore.
- La causa immediata del danno è l'eccesso di velocità; l'antecedente è l'assenza di un guard rail adeguato;
- il danno, che si è verificato, è conseguenza immediata dell'eccesso di velocità;
- È conseguenza mediata o indiretta, ma normale, dell'assenza del guard rail adeguato.

► ***Libero da colpe***

- Se una della cause, non risalente alla responsabilità del produttore, interrompe del tutto il nesso causale fra la sua attività e l'evento, decade la sua responsabilità.
- Infatti, tutto il sistema che abbiamo visto si regge sul principio della concorrenza della cause previsto dagli art. 40-41 del c.p., in base al quale, quando una "concausa", non risalente al produttore, spezza il nesso causale fra la sua condotta e l'evento, assurgendo ad un'unica causa dello stesso, il produttore è libero da responsabilità.

■ ***Danni patrimoniali:***

- Sono i danni economici, consistenti
- nel danno emergente e
- nel lucro cessante o mancato guadagno.

► ***Danno emergente:***

- E' il danno immediato:
- Il tuo macchinario ha fatto saltare in aria la mia fabbrica: debbo sostenere dei costi per ripristinarla
- Mi ha provocato un danno fisico: ho sostenuto delle spese per curarmi e farmi assistere.
- Ovviamente va documentato in dettaglio.

► ***Lucro cessante o mancato guadagno***

- Si fa riferimento a una situazione futura, e non a una presente come quella che abbiamo visto nel danno emergente. In questo caso si guarda alla ricchezza che il creditore, non ha conseguito in seguito al fatto illecito del terzo

- Trattandosi di evento futuro e solo prevedibile, per ottenere il risarcimento sarà necessaria una ragionevole certezza circa il suo accadimento.

In assicurese, il lucro cessante/mancato guadagno corrisponde ai famosi danni da interruzione o sospensione di attività, conseguenti al danno a cose o persone, garantito in polizza.

Può consistere

- nella perdita di guadagno dovuta ai tempi necessari per la ricostruzione della fabbrica;
- nella perdita di clientela dovuta all'assenza dal mercato;
- può derivare dal fatto che, nell'esplosione, è morta quella persona di alta specializzazione, unica, che faceva la differenza fra la mia produzione e quella di altre aziende.

► ***Una situazione ricorrente: il Fermo tecnico***

- La Cassazione circoscrive il danno risarcibile "indipendentemente da una prova specifica" ed in via equitativa alle sole "spese di gestione del veicolo" (bollo, assicurazione, ecc.), nonché al "naturale deprezzamento di valore" verificatesi durante il periodo di fermo tecnico, le quali – tenuto conto dei tempi ordinari di riparazione – rischiano di ridursi a poche decine di euro.
- Per le voci di danno più consistenti, legate all'impossibilità di utilizzazione del veicolo quali, ad esempio, l'impedimento a svolgere una determinata attività lavorativa, oppure la necessità di ricorrere a mezzi sostitutivi, il danno non può certo considerarsi in re ipsa, né dimostrato in via presuntiva, ma deve essere provato in concreto.

■ ***Danni non patrimoniali*:**

- Nell'età del rame, cioè quando sono entrato nelle assicurazioni (1972), il danno non patrimoniale – riconosciuto solo se sussisteva un fatto reato – consisteva nel danno morale (flash di dolore conseguente alla lesione),
- cui si aggiunse, nell'età del bronzo, il danno biologico (1978-1980), inteso come danno conseguente alla violazione del diritto all'integrità fisica, sancito dalla Costituzione (art. 32).
- Caduto l'impero romano, si ebbe una moltiplicazione di voci (1995-2008):
- Danno morale, danno esistenziale (tutto ciò che era legato ad una perdita di serenità nella propria vita sociale), danno biologico generico, danno biologico specifico, danno da fastidio,
- Facendo del danno non patrimoniale l'imballaggio, in cui mettere il risarcimento, in via più o meno equitativa, di tutti i possibili ed immaginabili comportamenti di terzi, che ci creassero una situazione di disagio.
- Riscoperto, in un antico monastero, il Corpus Iuris di Giustiniano, la Corte di Cassazione si accorse che l'anarchia post imperiale aveva portato a risarcire anche due volte – sotto due profili formalmente diversi ma sostanzialmente simili – le stesse voci di danno.

- Riunitasi in Conclave plenario nel 2008, premesso che tale danno andava, comunque, riconosciuto ogni volta che venisse leso un interesse di dignità costituzionale (come il diritto alla salute) e non solo in presenza di fatto reato,
- stabilì che il danno non patrimoniale era contemporaneamente trino ed unico, come la Trinità cattolica, per cui tutte le voci di danno dovevano essere unificate in una sola e, se a qualcuno si rompevano i cabasisi, perché il vicino usava il trapano alle ore 15,00 erano fatti suoi, ma non dei giudici e, quindi, non degni di risarcimento, in quanto andavano prese in considerazione solo le violazioni di diritti costituzionalmente garantiti.

► ***Più elegantemente, per far vedere che ci intendiamo di diritto….***

Le Sezioni Unite, con le sentenze 26972-26973-26974 del 2008, affr*ontano, ex professo, la problematica de qua (Cfr. Il danno esistenziale esiste? La posizione delle Sezioni Unite Cassazione civile , SS.UU., sentenza 11.11.2008 n° 26972 (Luigi Viola) –ALTALEX)*

Innanzitutto, l'art. 2059 c.c. va completato con gli elementi strutturali dell'art. 2043 c.c..

Poi, esistono ipotesi codificate di risarcimento del danno non patrimoniale *in relazione alla compromissione di valori personali (art. 2 1. n. 117/199), danni derivanti dalla privazione della libertà personale cagionati dall'esercizio di funzioni giudiziarie; art 29, comma 9, 1. n. 675/1996; impiego di modalità illecite nella raccolta di dati personali; art. 44, comma 7, d.lgs. n. 286/1998; adozione di atti discriminatori per motivi razziali, etnici o religiosi; art. 2 l. n. 89/2001; mancato rispetto del termine ragionevole di durata del processo).*

Al di fuori dei casi determinati dalla legge, in virtù del principio della tutela minima risarcitoria spettante ai diritti costituzionali inviolabili, la tutela è estesa ai casi di danno non patrimoniale prodotto dalla lesione di diritti inviolabili della persona riconosciuti dalla Costituzione.

Per effetto di tale estensione, va ricondotto nell'ambito dell'art. 2059 c.c., il danno da lesione del diritto inviolabile alla salute (art. 32 Cost.) denominato danno biologico, del quale è data, dagli artt. 138 e 139 d.lgs. n. 209/2005, specifica definizione normativa (sent. n. 15022/2005; n. 23918/2006). In precedenza, come è noto, la tutela del danno biologico era invece apprestata grazie al collegamento tra l'art. 2043 c.c. e l'art. 32 Cost. (come ritenuto da Corte cost. n. 184/1986), per sottrarla al limite posto dall'art. 2059 c.c., norma nella quale avrebbe ben potuto sin dall'origine trovare collocazione (come ritenuto dalla successiva sentenza della Corte n. 372/1994 per il danno biologico fisico o psichico sofferto dal congiunto della vittima primaria).

Trova adeguata collocazione nella norma anche la tutela riconosciuta ai soggetti che abbiano visto lesi i diritti inviolabili della famiglia (artt. 2, 29 e 30 Cost.) (sent. n. 8827 e n. 8828/2003, concernenti la fattispecie del danno da perdita o compromissione del rapporto parentale nel caso di morte o di procurata grave invalidità del congiunto [[1]]).

Eguale sorte spetta al danno conseguente alla violazione del diritto alla reputazione, all'immagine, al nome, alla riservatezza, diritti inviolabili della persona incisa nella sua dignità, preservata dagli artt. 2 e 3 Cost. (sent. n. 25157/2008).

Al di fuori di tali casi, è posssibile ottenere il risarcimento del danno non patrimoniale, *ma solo se sia accertata la lesione di un diritto inviolabile della persona: deve sussistere una ingiustizia costituzionalmente qualificata [2].* Pertanto, non possono essere risarcite tutte le lesioni alla persona ovvero tutti i pregiudizi non patrimoniali, ma soltanto quelli che realizzano un’ingiustizia costituzionalmente qualificata.

Vanno abbandonate le sottocategorie del danno esistenziale [3] e danno morale [4], perché bisogna solo verificare la lesione di diritti inviolabili della persona; inoltre, la lettura che l’interprete deve seguire è quella dell’art. 2059 c.c. con i diritti costituzionali inviolabili, che non vanno intesi come un *numerus clausus:* la tutela non è ristretta ai casi di diritti inviolabili della persona espressamente riconosciuti dalla Costituzione nel presente momento storico, ma, in virtù dell'apertura dell'art. 2 Cost. ad un processo evolutivo, deve ritenersi consentito all'interprete rinvenire nel complessivo sistema costituzionale indici che siano idonei a valutare se nuovi interessi emersi nella realtà sociale siano, non genericamente rilevanti per l'ordinamento, ma di rango costituzionale attenendo a posizioni inviolabili della persona umana [5].

Il c.d. pregiudizio di tipo esistenziale è, quindi, *risarcibile solo entro il limite segnato dalla ingiustizia costituzionalmente qualificata dell'evento di danno. Se non si riscontra lesione di diritti costituzionalmente inviolabili della persona non è data tutela risarcitoria.*

La gravità dell'offesa costituisce requisito ulteriore per l'ammissione a risarcimento dei danni non patrimoniali alla persona conseguenti alla lesione di diritti costituzionali inviolabili. Il diritto deve essere inciso oltre una certa soglia minima, cagionando un pregiudizio serio. La lesione deve eccedere una certa soglia di offensività, rendendo il pregiudizio tanto serio da essere meritevole di tutela in un sistema che impone un grado minimo di tolleranza [6].

Il filtro della gravità della lesione e della serietà del danno attua il bilanciamento tra il principio di solidarietà verso la vittima, e quello di tolleranza, con la conseguenza che il risarcimento del danno non patrimoniale è dovuto solo nel caso in cui sia superato il livello di tollerabilità ed il pregiudizio non sia futile. Pregiudizi connotati da futilità [7] ogni persona inserita nel complesso contesto sociale li deve accettare in virtù del dovere della tolleranza che la convivenza impone (art. 2 Cost.).

Entrambi i requisiti devono essere accertati dal giudice secondo il parametro costituito dalla coscienza sociale in un determinato momento storico.

Dal principio del necessario riconoscimento, per i diritti inviolabili della persona [8], della minima tutela costituita dal risarcimento, consegue che la lesione dei diritti inviolabili della persona che abbia determinato un danno non patrimoniale comporta l'obbligo di risarcire tale danno, quale che sia la fonte della responsabilità, contrattuale o extracontrattuale.

Se l'inadempimento dell'obbligazione determina, oltre alla violazione degli obblighi di rilevanza economica assunti con il contratto, anche la lesione di un diritto inviolabile della persona del creditore, la tutela risarcitoria del danno non patrimoniale potrà essere versata nell'azione di responsabilità contrattuale, senza ricorrere all'espediente del cumulo di azioni.

Che interessi di natura non patrimoniale possano assumere rilevanza nell'ambito delle obbligazioni contrattuali, è confermato dalla previsione dell'art. 1174 ce, secondo cui la

prestazione che forma oggetto dell'obbligazione deve essere suscettibile di valutazione economica e deve corrispondere ad un interesse, anche non patrimoniale, del creditore.

L'individuazione, in relazione alla specifica ipotesi contrattuale, degli interessi compresi nell'area del contratto che, oltre a quelli a contenuto patrimoniale, presentino carattere non patrimoniale, va condotta accertando la causa concreta del negozio, da intendersi come sintesi degli interessi reali che il contratto stesso è diretto a realizzare, al di là del modello, anche tipico, adoperato; sintesi, e dunque ragione concreta, della dinamica contrattuale.

Anche nel danno non patrimoniale può confluire lo schema logico risarcitorio ex art. 1223 c.c., che la conseguenza che anche in questa materia bisognerà tenere presente sia la perdita subita, quanto la mancata utilità [9].

Per quanto riguarda la complicatissima tematica del danno tanatologico [10], inerente all'irrisarcibilità del danno da morte immediata, che ipotizzava un *vulnus* al sistema risarcitorio (perché si rischiava di lasciar priva di tutela giuridica la vittima dell'illecito sol perché non sia trascorso un apprezzabile lasso di tempo tra lesione e morte, riducendo notevolmente le possibilità risarcitorie), arrivando alla soluzione paradossale ed incostituzionale per cui si puniva più gravemente la lesione aggravata dalla morte rispetto alla c.d. morte immediata e diretta, la Cassazione afferma che *il giudice potrà invece correttamente riconoscere e liquidare il solo danno morale, a ristoro della sofferenza psichica provata dalla vittima di lesioni fisiche, alle quali sia seguita dopo breve tempo la morte, che sia rimasta lucida durante l'agonia in consapevole attesa della fine. Viene così evitato il vuoto di tutela determinato dalla giurisprudenza di legittimità che nega, nel caso di morte immediata o intervenuta a breve distanza dall'evento lesivo, il risarcimento del danno biologico per la perdita della vita e lo ammette per la perdita della salute solo se il soggetto sia rimasto in vita per un tempo apprezzabile, al quale lo commisura. Una sofferenza psichica siffatta, di massima intensità anche se di durata contenuta, non essendo suscettibile, in ragione del limitato intervallo di tempo tra lesioni e morte, di degenerare in patologia e dare luogo a danno biologico, va risarcita come danno morale, nella sua nuova più ampia accezione.*

---

[1] Sul tema degli illeciti endofamiliari, si veda CASSANO, Rapporti tra genitori e figli, illecito civile e responsabile. La rivoluzione giurisprudenziale degli ultimi anni alla luce del danno esistenziale, in Vita notarile, 2/2007.

[2] Sul tema del concorso tra danni, si veda VIOLA, Concorso apparente e formale tra i danni nella responsabilità civile.

[3] Per una formula del risarcimento del danno esistenziale, si veda CESARI, Danno esistenziale: la formula per il risarcimento. Si veda anche CAPRI, Lo psicologo forense e l'accertamento del danno psichico, esistenziale e morale.

Sul tema del danno esistenziale, tra i contributi recenti, si veda PARADISO, "Danno esistenziale" e "danno non patrimoniale" tra ingiustizia del danno e abrogazione di fatto dell`art. 2059 c.c., in Danno e Responsabilità, 8/9 - 2008. FACCI, Danno esistenziale, in La responsabilità civile, 5/2008. BONA, La saga del danno esistenziale verso l`ultimo Ciak, in Danno e responsabilità, 5/2008.

[4] Per approfondimenti, si veda SCOGNAMIGLIO, Danni alla persona e danno morale, in Rivista di diritto privato, 3/2008. ALPA, Il danno morale e il danno all`immagine della p.a. e

delle comunità locali, in Nuova giurisprudenza civile commentata (La), 5/2007. CARBONE P., Presunzione di colpa in caso di scontro e rioconoscimento anche del danno morale, in Danno e responsabilità, 6/2007.

[5] Nello stesso senso ci si era espressi in VIOLA, Danno esistenziale: quale tavola di valori/interessi costituzionalmente garantiti?, Sintesi della relazione tenuta a Roma, Palazzo Marini, Camera dei Deputati, il 17 giugno 2008, nell'ambito del convegno dal titolo "Il risarcimento del danno esistenziale e del macrodanno", organizzato dall'avv. Gianmarco Cesari e dall'Associazione Italiana Familiari e vittime della Strada, Altalex, Osservatorio vittime LIDU, Lega Italiana dei Diritti dell'Uomo, Associazione Italiana di Psicologia Giuridica.

[7] Si veda Cassazione civile 3284/2008, in Altalex Massimario 7/2008, con nota di BUFFONE.

[8] BALDASSARI, CENDON, Il danno alla persona, Vol. I, Bologna.

[9] La tesi esposta riprende, in parte, quanto affermato in VIOLA, Il danno esistenziale come mancato guadagno non patrimoniale
[10] VIOLA, Il danno tanatologico, in CASSANO (a cura di), Il danno alla persona, Padova, 2006. FOFFA, Il danno tanatologico e il danno biologico terminale, in Danno e Responsabilità, 11/2003.

- Ma, siccome i cardinali, quando li lasci soli, tornano sempre ai loro vecchi giocattoli, sia pur sotto la definizione di "voci" del danno patrimoniale "uno", hanno recuperato il vecchio glossario, pur cercando di ammantare la possibile "trinità" con l' "unicità", che avevano stabilito, quando si erano trovati tutti insieme.

► ***Un applauso abortito*:**

Gli assicuratori avevano applaudito ai risultati del Conclave, ma vennero subito stroncati dal Tribunale di Milano, che rielaborò le proprie tabelle di calcolo del danno non patrimoniale, rivalutandole del subito del 25%, per cui il nuovo sistema costò immediatamente di più, con la benedizione della Suprema Corte, che riconobbe a tali tabelle valore nazionale. Tanto più che i cardinali hanno deciso che il danno non patrimoniale si paga anche nelle situazioni di responsabilità presunta (art. 2050 c.c. per esempio), laddove un tempo lo negavano.

► ***I vantaggi per le famiglie numerose***

Essendo, poi, invalso il principio, che, anche in caso di lesioni, il danno non patrimoniale andava riconosciuto ai parenti della vittima (coniuge, figli, ed altri, se conviventi), non mancarono casi di famiglie numerose, che gettavano giù per le scale il capo-famiglia, accusando il condominio di mancata manutenzione, per garantirsi cospicui risarcimenti, dato che il danno non patrimoniale è sostanzialmente slegato dal livello di reddito del danneggiato, ma è uniforme per tutti a livello nazionale.

► ***Anche le ditte soffrono…***

- La Cassazione è da tempo orientata a riconoscere il danno non patrimoniale anche alla società, sia di persone che di capitali:
- Cassazione civile Sentenza, Sez. III, 04/06/2007, n. 12929
- Cassazione civile Sentenza, Sez. III, 23/09/2008 n. 29185
- *In particolare, è risarcibile, oltre al danno patrimoniale, se verificatosi e se dimostrato, il danno non patrimoniale costituito dalla diminuzione della considerazione della persona giuridica o dell'ente nel che si esprime la sua immagine, sia sotto il profilo dell'incidenza negativa che tale diminuzione comporta nell'agire delle persone fisiche che ricoprano gli organi delle persone giuridiche o dell'ente e, quindi, nella sfera di azione dell'ente, sia sotto il profilo della diminuzione della considerazione da parte dei consociati in genere o di settori o categorie di essi con le quali la persona giuridica o l'ente di norma interagisca.*

4) I DANNI ESCLUSI DALLE POLIZZE DI ASSICURAZIONE

- ***Principio base: Senza danno materiale, non si paga!!***

- Si pagano solo le conseguenze di danni materiali a cose o di lesioni a persone
- Se ti fornisco un macchinario e questo si rompe, senza produrre altri danni materiali, ma tu stai fermo per tre settimane, in attesa della riparazione del macchinario, la mia assicurazione non paga.
- E’ possibile una deroga a pagamento.

- ***Ritiro prodotti***

- Se tu ti accorgi che il tuo prodotto, a causa di una componente che ti ho fornito, è pericoloso o
- Se io mi accorgo che il mio prodotto è pericoloso,
- Dobbiamo ritirarlo dal mercato,
- Ma l’assicurazione non paga.
- E’ possibile una deroga a pagamento.

- ***Responsabilità contrattuale***

- Se ho firmato un contratto con te, in cui mi assumo anche la tua responsabilità in caso di danno,
- La mia assicurazione non paga il corrispettivo della tua quota di responsabilità.
- Non è’ possibile una deroga.

- ***L’assicurazione non paga neppure per***

- i danni derivanti da prodotti destinati all’industria aeronautica
- i danni derivanti da atti di guerra e terrorismo o sabotaggio da chiunque compiuti.
- i danni comunque collegati all’amianto
- i danni comunque collegati al tabacco ed all’uso dello stesso.
- I danni da organismi geneticamente modificati (OGM)
- I danni da BSE o TSE (Transmissible Spongiform Encephalopaty), Malattia di Creutzfeldt-Jacob e sindromi correlate.
- I danni da campi elettromagnetici (EMF)
- i danni che, in relazione ai rischi assicurati, si siano verificati in connessione con fenomeni di trasmutazione del nucleo dell'atomo o con radiazioni provocate dall'accelerazione artificiale di particelle atomiche.
- Non è’ possibile una deroga.

- ***Danni da inquinamento da prodotto***

- Di solito non vengono pagati
- Qualche umano, però, dice che
- *L'assicurazione comprende anche i danni da inquinamento derivanti dai prodotti dell'Assicurato, solo in quanto cagionati da un evento improvviso e comunque non prolungato, fino a concorrenza di un sottolimite pari ad €….. per sinistro ed anno assicurativo nell'ambito del massimale indicato in polizza.*
- *Sono in ogni caso esclusi dall'operativita' della garanzia i danni e le richieste di risarcimento, aventi comunque natura sanzionatoria.*

- ***Danni da interruzione di attività***

Mi viene venduta come un'estensione (sottolimitata) la copertura di questi danni, che in realtà non sono esclusi, in quanto sono parte integrante del danno definito "lucro cessante".

- ***Franchigia e sinistro in serie***

Secondo la Cass. Civ. n.19865 – 2011, in caso di più sinistri, derivanti da uno stesso evento, dato che l'evento è unico, si applica la franchigia una sola volta.

5) LA CLAUSOLA CLAIMS MADE BASIS (INTRODOTTA NEL 1989 NELLE POLIZZE RCP):

- ***Fatto assicurato***

- La clausola, molto discussa sui contratti di RC professionale, ma mai messa in discussione sui contratti di RCProdotti, identifica come fatto assicurato non l'evento, ma la richiesta di risarcimento, da esso derivante.
- L'operatività della garanzia, dal punto di vista temporale, quindi, non è concentrata sulla data dell'evento, ma sulla data in cui l'assicurato riceva per le prima volta la richiesta di risarcimento, che nasce dal fatto illecito.

- ***Un testo abituale***

- *L'assicurazione vale per le richieste di risarcimento presentate all'Assicurato per la prima volta, durante il periodo di efficacia dell'assicurazione stessa.*
- *In caso di più richieste di risarcimento originate da un medesimo difetto, la data della prima richiesta sarà considerata come data di tutte le richieste anche se presentate successivamente alla cessazione dell'assicurazione.*

- ***Prescrizione***

- Una volta ricevuta la richiesta del danneggiato, l'assicurato ha due anni di tempo per comunicarla all'assicuratore (prescrizione art. 2952 c.c.),
- Anche se la polizza prevede entro 10 giorni dal sinistro: per avvalersi di questo termine, l'assicuratore deve dimostrare che il comportamento dell'assicurato gli ha arrecato un pregiudizio.
- Essendo la richiesta di risarcimento il fatto assicurato, infatti, la prescrizione dei diritti dell'assicurato nei confronti dell'assicuratore decorre dal momento in cui tale richiesta è pervenuta all'assicurato.
- La data effettiva dell'evento non ha rilevanza.
- La prescrizione è sospesa fino al momento, in cui la richiesta del terzo diviene liquida ed esigibile.

- ***Schemino illustrato***

- ***In teoria, possono essere introdotti***

- dei limiti di retroattività (richieste di risarcimento derivanti da fatti accaduti non prima di una certa data)
- Delle estensioni di ultra-attività (richieste di risarcimento pervenute entro xx anni dal termine della polizza, purché il fatto illecito sia stato commesso durante il periodo di validità della polizza)
- In pratica,
- nelle polizze RC Prodotti si usa, per il Resto del Mondo, il testo che vi ho presentato all'inizio, che non ha un limite di retroattività (salvo quello naturale, a carico del danneggiato, della prescrizione del suo diritto al risarcimento), inserendo, per USA/CAN, un limite di retroattività (di solito non più di due anni).

- ***Clausola valida?***

- Se è prevista, almeno, la retroattività, la giurisprudenza milanese è orientata a ritenere valida la clausola, senza bisogno di particolari sottoscrizioni,
- Che ritiene invece necessarie se non c'è la retroattività (clausola vessatoria).
- E' buona pratica assicurativa, comunque, far sottoscrivere, in ogni caso, due volte la clausola, anche quando è prevista la retroattività.
- Non tutti i Tribunali sono su questa lunghezza d'onda (ma, ripeto, nessuno ha mai discusso di una polizza RCP);
- La Cassazione, nel 2005, ha sostenuto la legittimità della clausola, se sottoscritta due volte, sostenendo, che, in tal caso, siamo di fronte ad un contratto atipico, legittimo, ai sensi dell'art. 1932 c.c. (pessima soluzione)

---

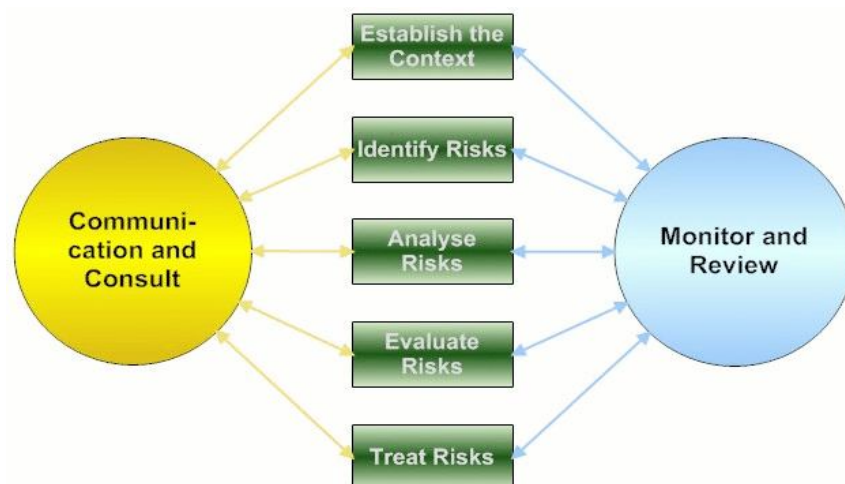
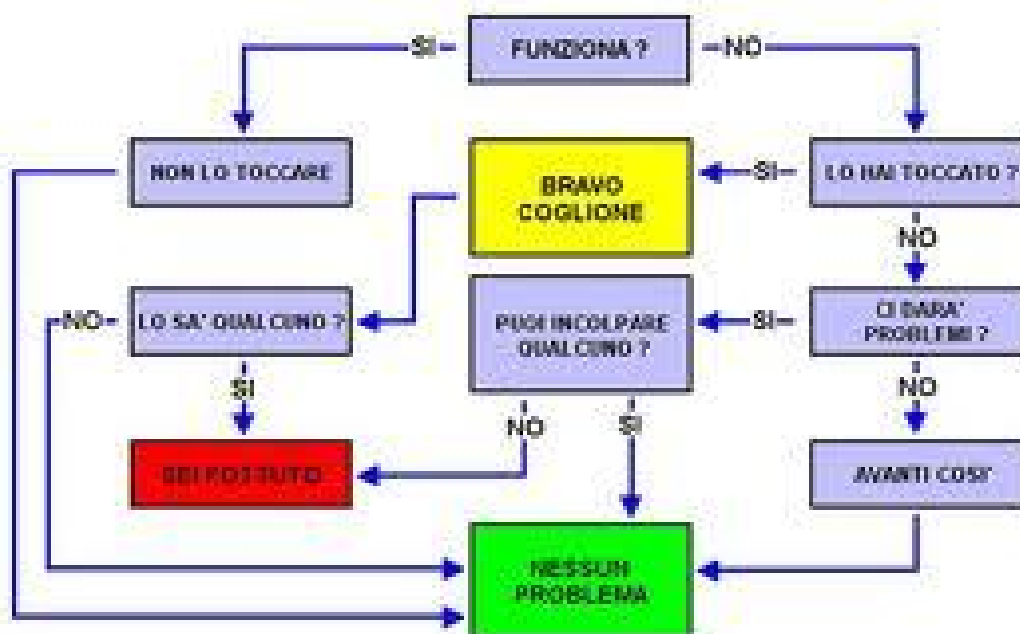
6) QUALCHE SUGGERIMENTO SULL'ANALISI DELL'AZIENDA, CHE PUÒ AVER CAUSATO IL DANNO

► **Ma se succede un sinistro…? Andiamo a vedere l'azienda…**

Verificato che il sinistro è in garanzia, rispetto alla validità temporale della polizza…. Bisogna capire perché è accaduto, non facendosi irretire dalle scuse, stile Jack "Joliet" Blues, con la fidanzata, quando implora pietà, offrendo una litania di scuse (carburante, tintoria, terremoto, inondazione, cavallette e tant'altro), per non essere arrivato in tempo al matrimonio….

■ ***Alcune delle cause principali di sinistro***

1) Utilizzo di macchine "stressate" in produzione
2) Utilizzo di lavoratori "stressati" in produzione
3) Utilizzo di lavoratori poco qualificati
4) Utilizzo di materie prime, meno costose rispetto a quelle indicate dal committente, teoricamente compatibili, ma in pratica no.
5) Carenza di sistemi di controllo qualità,
   - tanto più accentuata quanto minore è il valore aggiunto della produzione
   - Tanto più pericolosa in presenza di un ampio ricorso alle attività esterne
6) Scarsa pulizia degli ambienti e dei macchinari, con rischio di penetrazione di scorie nei prodotti, etc. etc.
7) Errori nelle istruzioni per l'uso
8) Bisogna esplorarle tutte, facendo attenzione alle prime tre, di solito trascurate, perché i prodotti non nascono da soli, sotto i cavoli, ma sono frutto della combinazione fra lavoratori e macchine.
9) Fate, poi, attenzione, perché….

► ***Quando senti gli assicurati, ti diranno sempre che lavorano così:***

Ma, in realtà, con la crisi, è facile che le cose stiano così

Con questo risultato finale: “La” Misura di Prevenzione!!

- ***Un triplice compito:***

- **Il compito del perito è triplice:**

1) **Da una parte, verificare come funziona realmente l’azienda: il sinistro è anche un’occasione per la compagnia, per capire lo stato reale del rischio, che ha assicurato**
2) **Dall’altra, accertare le cause del sinistro ed evidenziare i possibili elementi di difesa, se esistono,**
3) **e, diciamocelo, accertare le possibili cause di inoperatività della polizza…**

- ***Istruzioni per l’uso***

- Scusate se insisto, ma uno dei punti da verificare è sempre quello della qualità delle istruzioni per l’uso, che sono la causa
- del 50% dei sinistri da beni di largo consumo e
- del 25%-30% dei sinistri da macchinari.

- ***Esami degli ordini e dei contratti di sub-fornitura***

- Sono fondamentali:
- L’esame dell’ordine di produzione da parte del committente, con il contratto annesso;
- L’esame dei contratti stipulati con i sub-fornitori.

- ***Esame della commessa*:**

- L’esame della commessa serve sia per vedere se e come è stata rispettata dall’assicurato, ma anche per vedere se contiene variazioni sul regime di responsabilità.
- Se sono a sfavore dell’assicurato, non hanno rilevanza ai fini della portata della copertura, ma, se sono a favore, possono essere opposte in sede di trattativa al committente.

► ***Esempione!!!***

- Abbiamo avuto un danno assai grave:
- Delle tubazioni per turbine di centrali elettriche, non ben pulite, messe sotto pressione, avevano distrutto due turbine, “rasate” dalla sabbia, ancora presente nelle tubazioni.
- Danno totale : € 7.000.000
- Il contratto di commessa, su stampato del committente (l’Ente elettrico, che le aveva ordinate), però, prevedeva una responsabilità, in caso di danni, fino al controvalore della commessa stessa, che era di € 2.000.000=
- Il danno è stato chiuso entro questo limite.

■ ***Sub-fornitori***

- Le clausole dei contratti di sub-fornitura non possono essere opposte ai danneggiati, nei confronti dei quali vale il principio della corresponsabilità fra i vari partecipanti al ciclo di formazione del prodotto,
- Ma certamente sono utili, se a favore dell'assicurato, in sede di rivalsa e/o di trattativa, per spingere i sub-fornitori ad una migliore collaborazione nella gestione del sinistro.

MA, TANTO, ALLA FINE…,

- Se guardate bene la polizza,
- tutti i sinistri sono fuori garanzia, salvo quelli che avvengano il 29 febbraio, quando cade di martedì, e se Venere è allineata con Marte…….